remel **EN**

RapID™ NF Plus System

REF R8311005 ..... Σ 20

1. INTENDED USE

RapID™ NF Plus is a qualitative micromethod using enzyme reactions to identify clinical isolates grown on agar of medically important glucose-nonfermenting, Gram-negative bacteria and other select glucose-fermenting, Gram-negative bacteria not belonging to the family Enterobacteriaceae. 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 NF Plus System is provided in the RapID NF Plus Differential Chart.

2. SUMMARY AND EXPLANATION

The RapID NF Plus System is comprised of (1) RapID NF Plus Panels and (2) RapID NF Plus Reagent. RapID NF Plus Panels are disposable plastic trays with 10 reaction cavities, which contain dehydrated reactants. The Panel allows simultaneous inoculation of each cavity with a predetermined amount of inoculum. A suspension of the test organism in RapID Inoculation Fluid is used as the inoculum which rehydrates and initiates test reactions. After incubation of the panel, each test cavity is examined for reactivity by noting the development of a color. In some cases, reagents must be added to the test cavities to provide a color change. The resulting pattern of positive and negative test scores is used as the basis for identification of the test isolate by comparison with the probability values in the Differential Chart (Table 4), or by use of the RapID ERIC™ software.

3. PRINCIPLE

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

4. REAGENTS

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

Reactive Ingredient per Liter:

p-Dimethylaminocinnamaldehyde ..... 0.05 g

RapID Inoculation Fluid
(R8325102, supplied separately) (1 ml/Tube)

KCl ..... 6.0 g
CaCl2..... 0.5 g
Demineralized Water..... 1000.0 ml

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

Sulfanilic Acid ..... 8.0 g
Glacial Acetic Acid ..... 280.0 ml
Demineralized Water..... 900.0 ml

RapID Spot Indole Reagent
(R8309002, supplied separately) (15 ml/Bottle)

p-Dimethylaminocinnamaldehyde ..... 10.0 g
Hydrochloric Acid ..... 100.0 ml
Demineralized Water..... 900.0 ml

5. WARNINGS & 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 any evidence of contamination or other signs of deterioration.

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

Caution!

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

Composition / information on ingredients

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

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
P260	Do not breathe dust/fume/gas/mist/vapors/spray
P271	Use only outdoors or in a well-ventilated area
P308+P313	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.
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 NF Plus System, RapID Nitrate A, and RapID Spot Indole Reagents should be stored in their original containers at 2-8°C until use. Allow products to equilibrate to room temperature before use. DO NOT interchange reagents among different RapID systems. Remove only the number of panels necessary for testing. Reseal the plastic pouch and promptly return to 2-8°C. Panels must be used the same day they are removed from storage. RapID Inoculation Fluid should be stored in its original container at room temperature (20-25°C) until used.

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.[11,12]

9. MATERIALS SUPPLIED

- 20 RapID NF Plus panels
- 20 Report forms
- 1 RapID NF 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

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

11. MATERIALS REQUIRED BUT NOT SUPPLIED

- Loop sterilization device
- Inoculating loop, swabs, collection containers
- Incubators, alternative environmental systems
- Supplemental media
- Quality control organisms
- Gram stain reagents
- Microscope slides
- Oxidase reagent
- Cotton swabs
- RapID Inoculation Fluid-1 ml (R8325102)
- RapID Nitrate A Reagent (R8309003)
- RapID Spot Indole Reagent (R8309002)
- McFarland #1 and #3 turbidity standards or equivalents (R20411 & R20413
- Pipettes,
- ERIC (Electronic RapID Compendium, R8323600) (Optional).

12. PROCEDURE

Inoculum Preparation:

1. Test organisms must be grown in pure culture and examined by Gram stain and oxidase prior to use in the system.

   Note: The oxidase test should be interpreted with caution when using bacterial growth from differential agars that contain dyes which may interfere with interpretation.

2. Test organisms may be removed from a variety of selective and nonselective agar growth media. The following types of media are recommended: Tryptic Soy Agar (TSA) with or without 5% Sheep Blood; MacConkey Agar.

   Notes:

   - Some media containing or supplemented with mono- or disaccharides are not recommended since they may suppress glycolytic activity and reduce test selectivity.
   - Plates used for preparing inoculum should preferably be 18-24 hours old. Slow-growing isolates may be tested using 48 hour plates.
   - The use of media other than those recommended may compromise test performance.

3. Using a cotton swab or inoculating loop, suspend sufficient growth from the agar plate culture in RapID Inoculation Fluid (1 ml) to achieve a visual turbidity equal to at least a #1 McFarland turbidity standard or equivalent, but not in excess of a #3 McFarland standard or equivalent.

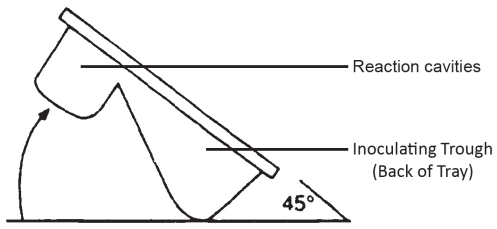
   Notes:

   - Suspensions significantly less turbid than a #1 McFarland standard will result in aberrant reactions.
   - Bacterial suspensions that are more turbid than a #1 McFarland standard will not affect test performance and are recommended for stock cultures and quality control strains. However, suspensions prepared with a turbidity significantly greater than a #3 McFarland standard may compromise test performance.
   - Suspensions should be mixed thoroughly and vortexed if required.
   - Suspensions should be used within 15 minutes of preparation.

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

Inoculation of RapID NF Plus Panels:

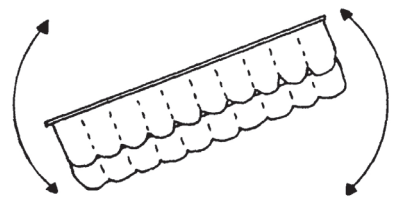
1. Peel back the lid of the panel over the inoculation port by pulling the tab marked "Peel to Inoculate" up and to the left.
2. Using a pipette, gently transfer the entire contents of the Inoculation Fluid tube into the upper right-hand corner of the panel. Reseal the inoculation port of the panel by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



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

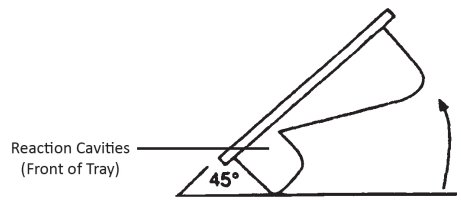
Table 1. Principles and Components of the RapID NF Plus System

Cavity #	Test Code	Reactive Ingredient	Quantity	Principle	Bibliography #
Before Reagent Addition:					
1	ADH	Arginine	1.0%	Hydrolysis of arginine releases basic products which raise the pH and change the indicator.	1-3
2	TRD	Aliphatic thiol	0.2%	Utilization of the substrate lowers the pH and changes the indicator.	3
3	EST	Triglyceride	1.0%	Hydrolysis of the lipid releases fatty acids which lower the pH and change the indicator.	1-4
4	PHS	*p*-Nitrophenyl-phosphoester	0.1%	Enzymatic hydrolysis of the colorless aryl-substituted glycoside or phosphoester releases yellow σ- or ρ nitrophenol.	2, 3, 5, 6
5	NAG	*p*-Nitrophenyl-N-acetyl-β,D-glucosaminide	0.1%		
6	αGLU	*p*-Nitrophenyl-α,D-glucoside	0.1%		
7	βGLU	*p*-Nitrophenyl-β,D-glucoside	0.1%		
8	ONPG	*p*-Nitrophenyl, β,D-galactoside	0.1%		
9	URE	Urea	0.25%	Hydrolysis of urea produces basic products which raise the pH and change the indicator.	1-3
10	GLU	Glucose	1.0%	Utilization of glucose lowers the pH and changes the indicator.	1-3
After Reagent Addition:					
4	PRO	Proline-β-naphthylamide	0.1%	Enzymatic hydrolysis of the arylamide substrate releases free β-naphthylamine which is detected with RapID NF Plus Reagent.	4, 6-10
5	PYR	Pyrrolidine-β-naphthylamide	0.1%		
6	GGT	γ-Glutamyl β-naphthylamide	0.1%		
7	TRY	Tryptophane β-naphthylamide	0.1%		
8	BANA	N-Benzyl-arginine-β-naphthylamide	0.1%		
9	IND	Tryptophane	0.4%	Utilization of tryptophane results in the formation of indole which is detected with RapID Spot Indole Reagent.	1-3
10	NO_3	Sodium nitrate	1.0%	Utilization of nitrate ion results in the formation of nitrite which is detected with RapID Nitrate A Reagent.	1-3



5. While maintaining a level, horizontal position (best achieved by using the bench top against the reaction cavity bottoms), slowly tilt the panel forward toward the reaction cavities until the inoculum flows along the baffles into the reaction cavities (see below). This should evacuate all of the inoculum from the rear portion of the panel.

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



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

   Notes:

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

Incubation of RapID NF Plus Panels:

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

Note: If desired, after an incubation period of 4 hours, and prior to the addition of any reagents, RapID NF Plus Panels may be placed in the refrigerator (2-8°C) overnight for reading the next morning.

Scoring of RapID NF Plus Panels:

RapID NF Plus panels contain 10 reaction cavities that, in addition to oxidase, provide 18 test scores. Test cavities 4 through 10 are bifunctional, containing two separate tests in the same cavity. Bifunctional tests are first scored before the addition of reagent providing the first test result, and then the same cavity is scored again after the addition of reagent to provide the second test result. The bifunctional test cavities that require RapID NF Plus Reagent are indicated with the first test above the bar and the second test below the bar. Bifunctional test 9, which requires RapID Spot Indole Reagent, is designated by a line under the reagent-requiring test, IND. Bifunctional test 10, which requires RapID Nitrate A Reagent, is designated with a box drawn around the reagent-requiring test.

1. While firmly holding the RapID NF Plus panel on the benchtop, peel off the label lid over the reaction cavities by pulling the lower right hand tab up and to the left.
2. Without the addition of any reagents, read and score

RapID NF Plus Panel Test Location

Cavity #	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Test Code	ADH	TRD	EST	PHS	NAG	αGLU	βGLU	ONPG	URE	GLU
				PRO	PYR	GGT	TRY	BANA	IND	NO_3

Table 2. Interpretation of RapID NF Plus System Tests* (See Colour Guide for Examples)

Cavity #	Test Code	Reagent	Reaction: Positive	Reaction: Negative	Comments
Before Reagent Addition:					
1	ADH	None	Red	Yellow or light orange	Only the development of a distinct red color should be scored as positive.
2	TRD	None	Yellow, gold, or yellow-orange	Red or orange	Development of yellow, gold, or yellow-orange throughout the cavity should be scored as positive. A yellowish layer may form on the top of the cavity. Gently shake the panel to mix and score as outlined above.
3	EST	None	Yellow, gold, yellow-orange, or light orange	Red or dark orange	Development of yellow, gold, yellow-orange, or light orange throughout the cavity should be scored as positive. A red layer may form on the top of the cavity. Gently shake the panel to mix and score as outlined above.
4	PHS	None	Yellow	Clear or light tan	Any development of a yellow color throughout the cavity should be scored as positive.
5	NAG				
6	αGLU				
7	βGLU				
8	ONPG				
9	URE	None	Red	Yellow, yellow-orange, or orange	Only the development of a distinct red color throughout the cavity should be scored as positive.
10	GLU	None	Yellow	Blue, blue-green, or green	Only a distinct yellow color throughout the cavity should be scored as positive. Record the cavity color in the space provided on the report form for reference if additional characteristics are needed for identification.
After Reagent Addition:					
4	PRO	RapID NF Plus Reagent	Purple, violet, red, dark orange, or dark pink	Clear, tan, light orange, or very pale pink	Only significant color development should be scored as positive. Pale shades of color should be scored as negative.
5	PYR				
6	GGT				
7	TRY				
8	BANA				
9	IND	RapID Spot Indole Reagent	Brown or black	Orange or red	Any development of a brown-black color should be scored as positive. Any other color should be scored as negative.
10	NO_3	RapID Nitrate A Reagent	Red or orange	Clear, tan, or yellow	Any development of a red or orange color should be scored as positive. Any shade of yellow should be scored as negative. Note: RapID Nitrate B Reagent is NOT REQUIRED.

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

Table 3. Quality Control Chart for RapID NF Plus Panels

Organism	ADH	TRD	EST	PHS	NAG	αGLU	βGLU	ONPG	URE	GLU	PRO	PYR	GGT	TRY	BANA	IND	NO_3
Acinetobacter baumannii [a] ATCC® 19606	–	–	+	(–)	–	–	–	–	–	(+)	–	–	–	(–)	–	–	–
Aeromonas hydrophila [b] ATCC® 35654	+	+	+	+	+	–	+	+	(–)	+	+	(–)	(–)	–	(–)	+	+
Elizabethkingia menigoseptica [c] ATCC® 13253	(–)	(–)	V	(+)	+	+	(+)	(–)	–	–	+	+	+	+	+	+	–
Oligella ureolytica [b] ATCC® 43534	(–)	–	–	–	–	–	–	–	+	–	V	–	+	(–)	–	–	(+)

+, positive; –, negative; V, variable; (–), usually negative; (+), usually positive. [a]Previously designated as *Acinetobacter calcoaceticus*

[b]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.[18] [c]Previously designated as *Flavobacterium meningosepticum*

cavities 1 (ADH) through 10 (GLU) from left to right using the color guide and interpretation guide presented in Table 2. Panels should be read by looking down through the reaction cavities against a white background. Record the test scores in the appropriate boxes on the report form using the test code above the bar for bifunctional tests.

Note: Record the color of cavity 10 (GLU) in the space provided on the report form. Blue indicates alkalinization, green indicates oxidation, and yellow indicates fermentation. This information may be useful as an additional characteristic in resolving probability overlaps.

3. Add the following reagents to the cavities indicated:
   - Add 2 drops of RapID NF Plus Reagent to cavities 4 (PRO) through 8 (BANA).
   - Add 2 drops of RapID Spot Indole Reagent to cavity 9 (URE/IND).
   - Add 2 drops of RapID Nitrate A Reagent to cavity 10 (GLU/NO3).

   Note: Only RapID Spot Indole Reagent should be used. Kovacs' or Ehrlich's Indole reagent will not provide satisfactory results.
4. Allow at least 30 seconds but no more than 3 minutes for color development. Read and score cavities 4 through 10. Record the scores in the appropriate boxes of the report form using the test codes below the bar for bifunctional tests.
5. Record the oxidase reaction for the test isolate in the box provided on the report form.
6. Reference the microcode obtained on the report form in ERIC for the identification.

13. RESULTS AND RANGE OF EXPECTED VALUES

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

14. QUALITY CONTROL

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

Notes:

- RapID reagent quality control is accomplished by obtaining the expected reactions for tests requiring the addition of the reagents (cavities 4-10).
- Organisms which have been repeatedly transferred on agar media for prolonged periods may provide aberrant results.
- Quality control strains should be stored frozen or lyophilized. Prior to use, quality control strains should be transferred 2-3 times from storage on an agar medium that is recommended for use with the RapID NF 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 quality control discrepancies.

15. LIMITATIONS

1. The use of RapID NF 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 who judiciously makes use of training, experience, specimen information, and other pertinent pro-cedures before reporting the identification obtained using this system.
2. Specimen source, oxidase reaction, Gram stain characteristics, and growth on selective agars should be considered when using the RapID NF Plus System.
3. The RapID NF 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.
4. The RapID NF Plus System is designed for use with the taxa listed in the RapID NF Plus Differential Chart. The use of organisms not specifically listed may lead to misidentifications.
5. Expected values listed for RapID NF Plus System tests may differ from conventional test results or previously reported information.
6. The accuracy of the RapID NF 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 NF Plus System to establish the identification of a test isolate is subject to the error inherent in that test alone.

16. PERFORMANCE CHARACTERISTICS

The RapID NF Plus System performance characteristics have been established by laboratory testing of reference and stock cultures at Remel and by clinical evaluations using fresh clinical and stock isolates.[13-17]

17. BIBLIOGRAPHY

1. Blazevic, D.J. and G.M. Ederer. 1975. Principles of Biochemical Tests in Diagnostic Microbiology. John Wiley & Sons, New York, NY.
2. Murray, P.R., E.J. Baron, M.A. Pfaller, F.C. Tenover, and R.H. Yolken 1999. Manual of Clinical Microbiology. 7th ed. ASM Press, Washington, D.C.
3. Holt J.G. and N.R. Krieg. 1984. Bergey's Manual of Systematic Bacteriology. Vol. 1. Williams and Wilkins, Baltimore, MD.
4. MacFaddin, J.F. 2000. Biochemical Tests for Identification of Medical Bacteria. 3rd ed. Lippincott Williams & Wilkins, Philadelphia, PA.
5. Gilardi, G.L., S. Hirsch, and M. Mandel. 1975. J. Clin. Microbiol. 1:384-389.
6. Humble, W.M., A. King, and I. Phillips. 1977. J. Clin. Pathol. 30:275-277.
7. Kilian, M. and P. Bulow. 1976. Acta. Pathol. Microbiol. Scand. B. 84:245-251.
8. Mulczyk, M. and A. Szewczuk. 1970. J. Gen. Microbiol. 61:9-13.
9. Nagatsu, T., M. Hino, H. Fuyamada, T. Hayakawa, S. Sakakibara, Y. Nakagowa, and T. Takemoto. 1976. Anal. Biochem, 74:466-476.
10. Westley, J.R., P.J. Anderson, V.A. Close, B. Halpern, and E.M. Lederberg. 1967. Appl. Microbiol. 15-822-825.
11. Murray, P.R., E.J. Baron, J.H. Jorgensen, M.L. Landry, and M.A. Pfaller. 2007. Manual of Clinical Microbiology. 9th ed. ASM Press, Washington, D.C.
12. Forbes, B.A., D.F. Sahm, and A.S. Weissfeld. 2007. Bailey and Scott's Diagnostic Microbiology. 12th ed. Mosby Elsevier, St. Louis, MO.
13. Eriquez, L.A., A.P. Jones, ad N.E. Hodinka. 1991. Abstract C-217. Abstracts of the 91st General Meeting of the American Society for Microbiology. ASM, Washington, D.C.
14. Kiska, D.L., A. Kerr, M.C. Jones, J.A. Caracciolo, B. Eskridge, M. Jordan, S. Miller, D. Hughes, N. King, and P.H. Gilligan. 1995. Abstract C-312. Abstracts of the 95th General Meeting of the American Society for Microbiology. ASM, Washington, D.C.
15. Kiska, D.L., A. Kerr, M.C. Jones, J.A. Caracciolo, B. Eskridge, M. Jordan, S. Miller, D. Hughes, N. King, and P.H. Gilligan. 1996. J. Clin. Microbiol. 34:886-891.
16. Kitch, T., M.R. Jacobs, and P.C. Appelbaum. 1991. Abstract C-215. Abstracts of the 91st General Meeting of the American Society for Microbiology. ASM, Washington, D.C.
17. Kitch, T., M.R. Jacobs, and P.C. Appelbaum. 1992. J. Clin. Microbiol. 30:1267-1270.
18. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). 2008. Quality Control for Commercial Microbial Identification Systems; Approved Guideline. M50-A. CLSI, Wayne, PA.

18. SYMBOL LEGEND

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

RapID™ and ERIC™ are trademarks of Thermo Fisher Scientific and its subsidiaries. ATCC® is a registered trademark of American Type Culture Collection.

UK CA CE 2797

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

www.thermofisher.com/microbiology

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

www.oxoid.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
IFU8311005	January 2024 Updated table 2

Printed in the UK

Table 4 - RapID NF Plus Differential Chart (see section 13)

Organism	ADH	TRD	EST	PHS	NAG	αGLU	βGLU	ONPG	URE	GLU	PRO	PYR	GGT	TRY	BANA	IND	NO3	OXI
Acinetobacter spp.	2	2	96	13	3	0	0	0	7	50	5	4	1	18	7	0	0	0
Actinobacillus ureae	0	0	0	98	0	0	0	0	99	95	0	0	0	0	0	0	98	95
Aeromonas caviae	12	80	90	86	98	0	92	96	2	98	99	1	11	0	91	94	95	98
Aeromonas hydrophila	79	71	92	88	98	0	90	76	4	93	95	4	8	2	27	96	96	98
Aeromonas veronii - biogroup *sobria*	70	4	96	79	95	0	0	91	2	95	99	0	18	36	79	98	98	98
Aeromonas veronii - biogroup *veronii*	0	2	98	77	98	9	95	14	96	93	92	0	2	4	0	96	96	95
Agrobacterium radiobacter	26	6	1	77	98	96	96	26	94	1	92	98	31	76	92	0	88	98
Alcaligenes faecalis	0	56	3	79	0	2	0	0	2	0	4	0	2	11	9	0	2	99
Alcaligenes piechaudii	2	81	3	29	0	18	0	0	4	0	26	22	3	3	40	0	96	98
Alcaligenes xylosoxidans	6	96	4	86	0	2	0	0	9	0	57	98	4	6	1	0	98	98
Bergeyella zoohelcum [a]	87	22	2	76	0	0	0	0	95	0	78	0	93	98	84	87	0	98
Bordetella bronchiseptica	2	39	0	96	0	0	0	0	98	0	6	8	0	5	0	0	90	99
Branhamella catarrhalis [j]	0	0	99	3	0	0	0	0	0	0	1	0	0	82	0	0	39	98
Brevundimonas diminuta	7	2	14	92	89	2	0	0	2	2	98	7	70	81	90	0	0	99
Brevundimonas vesicularis	0	8	40	71	5	92	88	0	0	0	90	0	9	90	98	0	7	99
Brucella anthropi [h]	42	95	0	1	27	8	3	2	93	1	98	97	98	92	97	0	99	98
Burkholderia cepacia	8	2	95	67	24	0	9	5	4	17	55	1	92	9	6	0	9	52
Burkholderia gladioli	0	0	99	67	81	0	0	0	0	0	90	90	57	87	0	0	2	2
Burkholderia pseudomallei	11	62	99	89	98	0	0	0	2	0	71	2	99	7	2	0	97	99
CDC IVC-2	1	11	86	33	0	4	0	0	99	0	12	15	2	2	0	0	0	98
CDC NO-1	0	0	88	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	0	0	98	0
Chromobacterium violaceum	96	4	30	79	82	0	0	0	0	79	4	20	99	0	11	6	56	90
Comamonas testosteroni	0	73	72	62	0	0	0	0	2	0	0	0	39	0	0	0	93	98
Delftia acidovorans [i]	2	93	8	83	0	0	0	0	2	0	0	36	94	4	0	0	97	99
Elizabethkingia meningoseptica [b]	2	12	28	88	98	96	91	24	3	2	90	96	95	95	96	96	2	98
Empedobacter brevis [p]	0	40	0	87	0	0	0	0	7	0	97	98	96	95	97	93	0	98
Flavobacterium IIb	0	62	39	93	95	98	95	5	32	6	3	90	95	95	80	91	27	98
Flavobacterium IIi	79	0	4	30	98	96	97	69	20	0	0	92	95	96	95	92	0	98
Grimontia hollisae [o]	0	0	13	98	8	0	0	0	0	37	0	96	0	0	0	74	89	98
Kingella dentrificans	0	0	4	0	0	0	0	0	0	93	98	0	0	0	0	0	92	98
Kingella kingae	0	0	0	88	0	0	0	0	0	81	11	0	0	69	1	0	0	99
Methylobacterium spp.	0	0	86	32	2	2	0	0	99	0	45	16	5	5	21	0	6	90
Mannheimia haemolytica [l]	0	29	0	90	0	97	12	86	0	86	0	0	79	9	0	0	90	84
Moraxella atlantae	0	0	38	96	0	0	0	0	0	0	0	18	68	89	0	0	1	99
Moraxella lacunata	0	0	91	88	0	0	0	0	0	0	12	0	1	0	35	0	96	99
Moraxella lincolnii	0	0	98	0	0	0	0	0	0	0	0	5	0	0	0	0	0	99
Moraxella nonliquefaciens	1	0	91	4	0	0	0	0	0	0	11	0	6	4	0	0	76	99
Moraxella osloensis	0	5	94	67	0	0	0	0	0	0	11	24	13	24	2	0	2	99
Myroides odoratimimus [c]	20	51	46	97	4	0	0	1	92	0	1	98	80	76	8	0	2	95
Neisseria weaveri / elongata	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	99	0	0	0	4	0	0	29
Oligella ureolytica (IVe)	4	8	1	2	0	0	0	0	98	0	71	4	99	12	0	0	16	99
Oligella urethralis	1	4	0	0	0	0	0	0	0	0	30	0	99	14	0	0	0	99
Pasteurella aerogenes	0	0	3	84	0	0	0	96	98	98	0	0	68	7	0	0	97	94
Pasteurella multocida	0	13	0	98	4	11	0	14	0	95	0	0	1	9	0	98	94	97
Plesiomonas shigelloides	89	0	4	96	98	3	0	79	31	88	98	0	0	11	0	96	94	98
Pseudomonas aeruginosa	96	87	78	70	1	0	9	1	26	4	91	69	98	9	11	0	84	98
Pseudomonas alcaligenes	22	3	5	0	1	0	0	0	7	0	9	0	97	11	9	0	91	99
Pseudomonas fluorescens / putida	95	6	12	29	0	0	0	0	11	1	98	24	78	61	70	0	2	98
Pseudomonas luteola [d]	67	2	2	67	0	2	95	91	14	21	98	88	86	86	95	0	20	2
Pseudomonas mendocina (Vb-2)	98	2	24	84	0	0	0	0	5	0	99	0	98	14	69	0	97	99
Pseudomonas oryzihabitans [e]	2	0	86	89	0	9	9	0	5	0	98	59	41	86	83	0	0	0
Pseudomonas oleovorans [m]	47	1	6	13	0	0	0	0	0	0	92	0	99	10	5	0	97	98
Pseudomonas stutzeri (Vb-1)	0	9	15	8	0	20	0	0	2	1	98	0	96	25	89	0	94	99
Pseudomonas Group 2	0	0	4	0	0	0	0	89	92	0	98	98	99	0	0	0	0	98
Psychrobacter phenylpyruvicus [f]	6	2	71	0	0	2	0	0	98	0	9	0	2	12	2	0	40	98
Ralstonia pickettii [g]	0	2	89	14	2	6	2	0	36	4	11	98	88	2	0	0	22	99
Rodentibacter pneumotropicus [k]	0	0	0	98	0	82	0	83	94	90	0	0	90	0	0	90	95	92
Roseomonas spp.	0	0	93	60	3	90	0	0	93	0	90	8	1	34	9	0	3	83
Shewanella putrefaciens	0	70	29	95	96	0	5	0	4	1	96	86	88	92	82	0	93	99
Sphingobacterium multivorum (IIk-2)	4	5	7	18	97	92	96	88	95	3	1	90	73	90	14	0	9	89
Sphingobacterium spiritivorum (IIk-3)	18	0	31	2	89	91	95	72	13	9	0	98	70	81	89	0	0	92
Sphingomonas paucimobilis	0	11	86	42	70	90	93	62	0	9	72	88	93	19	86	0	3	70
Stenotrophomonas maltophilia	18	86	88	91	37	24	91	2	30	4	98	5	97	38	72	0	14	4
Suttonella indologenes	13	15	49	90	0	0	0	0	0	95	7	0	92	40	28	99	0	98
Vibrio alginolyticus	0	0	87	95	95	2	3	0	0	90	98	48	26	22	97	89	95	98
Vibrio cholerae	0	2	28	98	98	0	2	88	0	98	9	0	5	16	0	98	98	98
Vibrio damselae [n]	78	0	0	98	90	0	0	0	0	77	0	94	0	11	0	0	80	98
Vibrio fluvialis / furnissii	90	44	29	92	98	0	8	41	0	99	98	68	2	13	0	11	97	98
Vibrio mimicus	2	0	0	92	99	0	0	78	0	99	0	4	0	4	0	93	96	98
Virbio parahaemolyticus	2	11	88	96	84	0	0	2	9	98	98	56	0	18	98	97	98	97
Vibrio vulnificus	1	2	28	88	81	2	39	63	4	84	99	66	2	31	0	94	86	89
Weeksella virosa (IIf)	0	98	5	34	0	0	0	2	0	0	0	98	5	98	96	78	0	98

[a] Previously designated as *Weeksella zoohelcum*
[b] Previously designated as *Flavobacterium meningosepticum* and *Chryseobacterium meningosepticum*
[c] Previously designated as *Myroides odoratus* and prior to that *Flavobacterium odoratum*
[d] Previously designated as *Chryseomonas luteola*
[e] Previously designated as *Flavimonas oryzihabitans*
[f] Previously designated as *Moraxella phenylpyruvica*
[g] Previously designated as *Burkholderia pickettii*
[h] Previously designated as *Ochrobactrum anthropi (vd)*
[i] Previously designated *Comamonas acidovorans*
[j] Previously designated as *Moraxella catarrhalis*
[k] Previously designated *Pasteurella pneumotropica*
[l] Previously designated *Pasteurella haemolytica*
[m] Previously designated as *Pseudomonas pseudoalcaligenes*
[n] Previously designated as *Vibrio damsela*
[o] Previously designated as *Vibrio hollisae*
[p] Previously designated as *Flavobacterium breve*

remel **BG**

Система RapID™ NF Plus

REF R8311005 ..... Σ 20

1. ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

RapID™ NF Plus е качествен микрометод, използващ ензимни реакции за идентифициране на клинични изолати, отгледани върху агар от медицински важни глюкоза-неферментиращи, Грам-отрицателни бактерии и други избрани глюкоза-ферментиращи, Грам-отрицателни бактерии, които не принадлежат към семейството Enterobacteriaceae. Използва се в диагностичните процедури като помощно средство за лекари при опциите за лечение на пациенти със съмнение за бактериални инфекции. Изделието не е автоматизирано, само за професионална употреба е и не е предназначено за съпътстващо диагностично изделие.

Пълен списък на организмите, адресирани от системата RapID NF Plus, е предоставен в диференциалната диаграма на RapID NF Plus.

2. ОПИСАНИЕ И ОБЯСНЕНИЕ

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

3. ПРИНЦИП

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

4. РЕАКТИВИ

Реактив RapID NF Plus
(предоставен с комплекта) (15 ml/шише)
Реактивна съставка на литър:
p-диметиламиноцинамалдехид ..... 0,05 g

Течност за инокулация RapID
(R8325102, предоставя се отделно) (1 ml/епруветка)
KCl ..... 6,0 g
CaCl2 ..... 0,5 g
Деминерализирана вода ..... 1000,0 ml

Реактив RapID нитрат А
(R8309003, предоставя се отделно) (15 ml/шише)
Сулфанилова киселина ..... 8,0 g
Ледена оцетна киселина ..... 280,0 ml
Деминерализирана вода ..... 900,0 ml

Индолов реактив RapID Spot
(R8309002, предоставя се отделно) (15 ml/шише)
p-диметиламиноцинамалдехид ..... 10,0 g
Солна киселина ..... 100,0 ml
Деминерализирана вода ..... 900,0 ml

5. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

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

Апаратурата, която не е за еднократна употреба, трябва да се стерилизира чрез подходяща процедура след употреба, въпреки че предпочитаният метод е автоклавиране за 15 минути при 121°C; продуктите за еднократна употреба трябва да бъдат автоклавирани или изгорени. Разсипването на потенциално инфекциозни материали трябва да се отстрани незабавно с абсорбираща хартиена салфетка и замърсената зона да се почисти със стандартен бактериален дезинфектант или 70% алкохол. НЕ използвайте натриев хипохлорит. Материалите, използвани за почистване на разливания, включително ръкавици, трябва да се изхвърлят като биологично опасни отпадъци.

Не използвайте реактиви след изтичане на отпечатания срок на годност.

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

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

Внимание!

1. Реактивът RapID NF Plus е токсичен и може да причини вреда на околната среда. Той е вреден при вдишване, контакт с кожата или очите или при поглъщане. Може да наруши плодовитостта или да причини увреждане на неродеността дете.
2. Реактивът RapID нитрат А и индоловият реактив RapID Spot може да причинят дразнене на кожата, очите и дихателната система.

ОПАСНОСТ

САМО ЗА САЩ

САЩ И ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ

H335	Може да причини дразнене на дихателните пътища
H336	Може да причини сънливост или световъртеж
H360	Може да увреди плодовитостта. Може да увреди неродеността дете
H373	Може да причини увреждане на органи при продължителна или повтаряща се експозиция
P201	Вижте специални инструкции преди употреба
P202	Не почвайте работа, докато не сте прочели и разбрали всички предпазни мерки за безопасност
P281	Използвайте лични предпазни средства според изискванията
P260	Не вдишвайте прах/дим/газ/мъгла/пари/спрей
P271	Използвайте само на открито или в добре проветрива среда
P308+P313	ПРИ експозиция или притеснение: Потърсете медицинска помощ/съвет
P304+P340	ПРИ ВДИШВАНЕ: Изведете пострадалия на чист въздух и го поставете в покой в позиция, улесняваща дишането.
P405	Да се съхранява под ключ
P403+P233	Да се съхранява на добре проветриво място. Съхранявайте контейнера плътно затворен
P501	Изхвърлете съдържанието/контейнера в одобрен център за изхвърляне на отпадъци

3. Вижте информационния лист за безопасност, достъпен на уебсайта на компанията, и етикетирането на продукта относно информация за потенциално опасни компоненти и за подробна информация относно химичните реактиви.

Състав/информация за съставките
2-метоксиетанол 109-86-4
Оцетна киселина 64-19-7
Солна киселина 7647-01-0

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Този продукт съдържа химикал, за който в щата Калифорния е известно, че причинява вродени дефекти или други репродуктивни увреждания.

Телефонен номер за спешни случаи: INFOTRAC – денонощен номер: 1-800-535-5053. Извън Съединените щати, обадете се на следния денонощен номер: 001-352-323-3500 (обадете се за събиране)

6. СЪХРАНЕНИЕ

2 °C – 8 °C

Системата RapID NF Plus, реактивът RapID нитрат А и индоловият реактив RapID Spot трябва да се съхраняват в техните оригинални контейнери при 2 – 8°C до момента на употреба. Изчакайте продуктите да се уравновесят до стайна температура преди употреба. НЕ разменяйте реактиви между различни системи RapID. Извадете само броя панели, необходими за тестването. Затворете отново пластмасовата торбичка и незабавно върнете на 2 – 8°C. Панелите трябва да се използват в същия ден, в който са извадени от съхранение. Течността за инокулация RapID трябва да се съхранява в своя оригинален контейнер при стайна температура (20 – 25°C) до момента на употреба.

7. ВЛОШАВАНЕ НА ПРОДУКТА

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

8. СЪБИРАНЕ, СЪХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТ НА ПРОБИ

Пробите трябва да се събират и обработват, като се спазват препоръчаните указания.[11,12]

9. ПРЕДОСТАВЕНИ МАТЕРИАЛИ

- 20 панела RapID NF Plus
- 20 формуляра за отчети
- 1 реактив RapID NF Plus (едно пластмасово шише с капкомер, съдържащо реактив, достатъчен за 20 панела)
- 2 плаки за инкубация от ПДЧ.
- 1 ръководство за цветовете
- Инструкции за употреба (IFU).

10. СИМВОЛИ НА СЪДЪРЖАНИЕТО

NF Plus Panels	Панели NF Plus
Report Forms	Формуляри за отчети RapID
NF Plus Reagent	Реактив NF Plus
Incubation Trays	Плаки за инкубация

11. НЕОБХОДИМИ, НО НЕПРЕДОСТАВЕНИ МАТЕРИАЛИ

- Изделие за стерилизация на йозе
- Инокулиращо йозе, тампони, контейнери за събиране
- Инкубатори, алтернативни системи за околна среда
- Допълнителна среда
- Организми за контрол на качеството
- Реактиви за оцветяване по Грам
- Предметни стъкла за микроскоп
- Оксидазен реактив
- Памучни тампони
- Течност за инокулация RapID – 1 ml (R8325102)
- Реактив RapID нитрат А (R8309003)
- Индолов реактив RapID Spot (R8309002)
- Стандарти за мътност по McFarland № 1 и № 3 или еквивалентни (R20411 & R20413
- Пипети,
- ERIC (Електронен компендиум RapID, R8323600) (по избор).

12. ПРОЦЕДУРА

Приготвяне на инокулум:

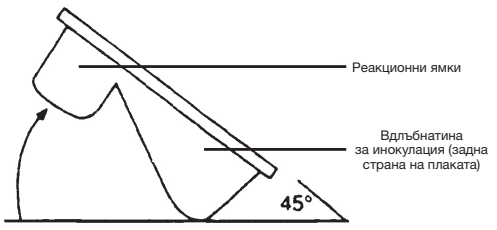
1. Преди употреба в системата тестовите организми трябва да се отглеждат в чиста култура и да се изследват чрез оцветяване по Грам и с оксидаза.
   Забележка: Оксидазният тест трябва да се тълкува с повишено внимание, когато се използва бактериален растеж от диференциални агари, съдържащи багрила, които може да попречат на интерпретацията.
2. Тестовите организми може да бъдат отстранени от различни селективни и неселективни агарови среди за растеж. Препоръчват се следните видове среди: Триптичен соев агар (TSA) със или без 5% овча кръв; агар МакКонки.
   Забележки:
   - Някои среди, съдържащи или допълнени с моно- или дизахариди, не се препоръчват, тъй като те може да потиснат гликолитичната активност и да намалят селективността на теста.
   - За предпочитане е плаките, използвани за приготвяне на инокулум, да са на 18 – 24 часа. Бавнорастящите изолати може да бъдат тествани с помощта на 48-часови плаки.
   - Използването на среда, различна от препоръчаните, може да компрометира работата на теста.
3. С помощта на памучен тампон или инокулиращо йозе суспендирайте достатъчен растеж от културата на агаровата плака в течност за инокулация RapID (1 ml), за да постигнете визуална мътност, равна на поне № 1 стандарт за мътност по McFarland или еквивалент, но не повече от № 3 стандарт по McFarland или еквивалент.
   Забележки:
   - Суспензиите, значително по-малко мътни от № 1 стандарт по McFarland, ще доведат до анормални реакции.
   - Бактериални суспензии, които са по-мътни от № 1 стандарт по McFarland, няма да повлияят на ефективността на теста и се препоръчват за изходни култури и щамове за контрол на качеството. Въпреки това суспензии, приготвени с мътност, значително по-висока от № 3 стандарт по McFarland, може да компрометират ефективността на теста.
   - Суспензиите трябва да се смесят старателно и да се разбъркат на вортекс, ако е необходимо.
   - Суспензиите трябва да се използват в рамките на 15 минути след приготвянето.
4. Плака с агар може да бъде инокулирана за чистота и всякакви необходими допълнителни тестове, като се използва проба с йозе от тестовата суспензия от епруветката с течност за инокулация. Инкубирайте плаката за 18 – 24 часа при 35 – 37°C.

Инокулиране на панели RapID NF Plus:

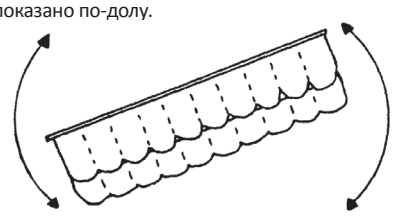
1. Отлепете покритието на капака на панела над порта за инокулация, като издърпате езичето с надпис „Отлепете за инокулиране“ нагоре и наляво.
2. С помощта на пипета внимателно прехвърлете цялото съдържание на епруветката с течност за инокулация в горния десен ъгъл на панела. Запечатайте отново порта за инокулация на панела, като натиснете отлепящото езиче обратно на мястото му.
3. След като добавите тестовата суспензия и като държите панела на равна повърхност, наклонете панела назад и навън от реакционните ямки на приблизително 45° (вижте по-долу).

Таблица 1. Принципи и компоненти на системата RapID NF Plus

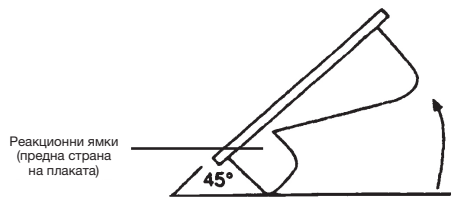
Номер на ямка	Код на теста	Реактивна съставка	Количество	Принцип	Номер на библиография
Преди добавяне на реактив:					
1	ADH	Аргинин	1,0%	Хидролизата на аргинин произвежда основни продукти, които повишават pH и променят индикатора.	1-3
2	TRD	Алифатен тиол	0,2%	Използването на субстрата понижава pH и променя индикатора.	3
3	EST	Триглицерид	1,0%	Хидролизата на липида освобождава мастни киселини, които понижават pH и променят индикатора.	1-4
4	PHS	*p*-нитрофенил-фосфоестер	0,1%	Ензимната хидролиза на безцветния арил-заместен гликозид или фосфоестер освобождава жълт σ- или ρ-нитрофенол.	2, 3, 5, 6
5	NAG	*p*-нитрофенил-N-ацетил-β,D-глюкозаминид	0,1%		
6	αGLU	*p*-нитрофенил-α,D-глюкозид	0,1%		
7	βGLU	*p*-нитрофенил-β,D-глюкозид	0,1%		
8	ONPG	*p*-нитрофенил, β,D-галактозид	0,1%		
9	URE	Урея	0,25%	Хидролизата на урея произвежда основни продукти, които повишават pH и променят индикатора.	1-3
10	GLU	Глюкоза	1,0%	Използването на глюкоза понижава pH и променя индикатора.	1-3
След добавяне на реактив:					
4	PRO	Пролин-β-нафтиламид	0,1%	Ензимната хидролиза на ариламидния субстрат освобождава свободен β-нафтиламин, който се открива с реактив RapID NF Plus.	4, 6-10
5	PYR	Пиролидин-β-нафтиламид	0,1%		
6	GGT	γ-глутамил β-нафтиламид	0,1%		
7	TRY	Триптофан β-нафтиламид	0,1%		
8	BANA	N-бензил-аргинин-β-нафтиламид	0,1%		
9	IND	Триптофан	0,4%	Използването на триптофан води до образуването на индол, който се открива с индолов реактив RapID Spot.	1-3
10	NO_3	Натриев нитрат	1,0%	Използването на нитратен йон води до образуването на нитрит, който се открива с реактив RapID нитрат А.	1-3



4. Докато накланяте назад, леко разклатете панела от една на друга страна, за да разпределите равномерно инокулума по протежение на задните прегради, както е показано по-долу.



5. Като поддържате равна, хоризонтална позиция (постига се най-добре чрез използване на горната част на масата към дъното на реакционните ямки), бавно наклонете панела напред към реакционните ямки, докато инокулумът потече по преградите в реакционните ямки (вижте по-долу). Това трябва да евакуира целия инокулум от задната част на панела.
   Забележка: Ако панелът се наклони твърде бързо, в съединението на тестовите ямки може да бъде уловен въздух, ограничавайки движението на течността.



6. Върнете панела в равна позиция. Ако е необходимо, леко почукайте панела по горната част на масата, за да отстраните въздуха, уловен в ямките.
   Забележки:
   - Прегледайте тестовите ямки, които трябва да са без мехурчета и равномерно запълнени. Леки нередности в запълването на тестовата ямка са приемливи и няма да повлияят на ефективността на теста. Ако панелът е грубо неправилно напълнен, трябва да се инокулира нов панел и неправилно напълненият панел да се изхвърли.
   - Завършете инокулацията на всеки панел, получаващ течност за инокулация, преди да инокулирате допълнителни панели.
   - Не позволявайте инокулума да остава в задната част на панела за продължителни периоди, без да завършите процедурата.

Инкубиране на панели RapID NF Plus:

Инкубирайте инокулираните панели при 35 – 37°C в инкубатор без CO2 за 4 часа. За по-лесно боравене, панелите може да се инкубират в плаки за инкубация от ПДЧ, предоставени с комплекта.

Забележка: Ако желаете, след период на инкубация от 4 часа и преди добавянето на реактиви, панелите RapID NF Plus може да бъдат поставени в хладилник (2 – 8°C) за една нощ за отчитане на следващата сутрин.

Оценка на панели RapID NF Plus:

Панелите RapID NF Plus съдържат 10 реакционни ямки, които в допълнение към оксидазата осигуряват 18 тестови резултата. Тестови ямки от 4 до 10 са бифункционални, като съдържат два отделни теста в една и съща ямка. Бифункционалните тестове първо се оценяват преди добавянето на реактива, осигуряващ първия тестови резултат, а след това същата ямка се оценява отново след добавянето на реактив, за да се осигури вторият тестови резултат. Бифункционалните тестови ямки, които изискват реактив RapID NF Plus, са обозначени с първия тест над лентата и втория тест под лентата. Бифункционалният тест 9, който изисква индолов реактив RapID Spot, е обозначен с линия под теста, изискващ реактив, IND. Бифункционалният тест 10, който изисква реактив RapID нитрат А, е обозначен с квадратче, начертано около теста, изискващ реактив.

Разположение на тестовия панел RapID NF Plus

Номер на ямка	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Код на теста	ADH	TRD	EST	PHS	NAG	αGLU	βGLU	ONPG	URE	GLU
				PRO	PYR	GGT	TRY	BANA	IND	NO_3

Таблица 2. Интерпретиране на тестови системи RapID NF Plus* (вижте ръководството за цветовете за примери)

Номер на ямка	Код на теста	Реактив	Реакция		Коментари
			Положителна	Отрицателна	
Преди добавяне на реактив:					
1	ADH	Няма	Червено	Жълто или светлооранжево	Само проявяването на ясен червен цвят трябва да се оценява като положително.
2	TRD	Няма	Жълто, златисто или жълто-оранжево	Червено или оранжево	Проявяването на жълто, златисто или жълто-оранжево в цялата ямка трябва да се оценява като положително. В горната част на ямката може да се образува жълтеникав слой. Внимателно разклатете панела, за да смесите и да оцените, както е описано по-горе.
3	EST	Няма	Жълто, златисто, жълто-оранжево или светлооранжево	Червено или тъмнооранжево	Проявяването на жълто, златисто, жълто-оранжево или светлооранжево в цялата ямка трябва да се оценява като положително. В горната част на ямката може да се образува червен слой. Внимателно разклатете панела, за да смесите и да оцените, както е описано по-горе.
4	PHS	Няма	Жълто	Прозрачно или светлобежово	Всяко проявяване на жълт цвят в цялата ямка трябва да се оценява като положително.
5	NAG				
6	αGLU				
7	βGLU				
8	ONPG				
9	URE	Няма	Червено	Жълто, жълто-оранжево или оранжево	Само проявяването на ясен червен цвят в цялата ямка трябва да се оценява като положително.
10	GLU	Няма	Жълто	Синьо, синьо-зелено или зелено	Само ясен жълт цвят в цялата ямка трябва да се оценява като положителен. Запишете цвета на ямката в предвиденото място във формуляра за доклад за справка, ако са необходими допълнителни характеристики за идентификация.
След добавяне на реактив:					
4	PRO	Реактив RapID NF Plus	Лилаво, виолетово, червено, тъмнооранжево или тъмнорозово	Прозрачно, бежово, светлооранжево или много бледорозово	Само значително проявяване на цвета трябва да се оценява като положително. Бледите нюанси на цвят трябва да се оценяват като отрицателни.
5	PYR				
6	GGT				
7	TRY				
8	BANA				
9	IND	Индолов реактив RapID Spot	Кафяво или черно	Оранжево или червено	Всяко проявяване на кафяво-черен цвят трябва да се оценява като положително. Всеки друг цвят трябва да се оценява като отрицателен.
10	NO_3	Реактив RapID нитрат А	Червено или оранжево	Прозрачно, бежово или жълто	Всяко проявяване на червен или оранжев цвят трябва да се оценява като положително. Нюанси на жълто, рябва да се оценяват като отрицателни. Забележка: Реактив RapID нитрат В НЕ СЕ ИЗИСКВА.

***ЗАБЕЛЕЖКА:** Панелите трябва да се отчетат, като се гледа надолу през реакционните ямки върху бял фон.

Таблица 3. Диаграма за контрол на качеството за панели RapID NF Plus

Организъм	ADH	TRD	EST	PHS	NAG	αGLU	βGLU	ONPG	URE	GLU	PRO	PYR	GGT	TRY	BANA	IND	NO_3
Acinetobacter baumannii [a] ATCC™ 19606	–	–	+	(–)	–	–	–	–	–	(+)	–	–	–	(–)	–	–	–
Aeromonas hydrophila [b] ATCC™ 35654	+	+	+	+	+	–	+	+	(–)	+	+	(–)	(–)	–	(–)	+	+
Elizabethkingia menigoseptica [c] ATCC™ 13253	(–)	(–)	V	(+)	+	+	(+)	(–)	–	–	+	+	+	+	+	+	–
Oligella ureolytica [b] ATCC™ 43534	(–)	–	–	–	–	–	–	–	+	–	V	–	+	(–)	–	–	(+)

+, положително; –, отрицателно; V, варира; (–), обикновено отрицателно; (+), обикновено положително. [a]Преди определян като *Acinetobacter calcoaceticus*
[b]Ключовите индикаторни щамове демонстрират приемливо представяне на най-лабилния субстрат в системата и реактивност в значителен брой ямки съгласно препоръките на Института за клинични и лабораторни стандарти за рационализиран контрол на качеството.[18] [c]Преди определян като *Flavobacterium meningosepticum*

1. Докато държите здраво панела RapID NF Plus на работния плот, отлепете капака с етикета от реакционните ямки, като издърпате долното дясно езиче нагоре и наляво.
2. Без добавяне на каквито и да е реактиви, отчетете и оценете ямки от 1 (ADH) до 10 (GLU) от ляво надясно, като използвате ръководството за цветовете и ръководството за интерпретация, представени в Таблица 2. Панелите трябва да се отчетат, като се гледа надолу през реакционните ямки върху бял фон. Запишете тестовите резултати в съответните полета на формуляра за отчет, като използвате кода на теста над лентата за бифункционални тестове.

   Забележка: Запишете цвета на ямка 10 (GLU) в предвиденото място на формуляра за отчет. Синьото показва алкализиране, зеленото показва окисление, а жълтото показва ферментация. Тази информация може да бъде полезна като допълнителна характеристика при разрешаване на вероятностни припокривания.
3. Добавете следните реактиви към посочените ямки:
   - Добавете 2 капки реактив RapID NF Plus към ямки от 4 (PRO) до 8 (BANA).
   - Добавете 2 капки от индоловия реактив RapID Spot към ямка 9 (URE/IND).
   - Добавете 2 капки от реактива RapID нитрат A към ямка 10 (GLU/NO3).

   Забележка: Трябва да се използва само индолов реактив RapID Spot. Индолов реактив на Ковач или Ерлих няма да даде задоволителни резултати.
4. Изчакайте поне 30 секунди, но не повече от 3 минути, за проявяване на цвета. Отчетете и оценете ямки от 4 до 10. Запишете резултатите в съответните полета на формуляра за отчет, като използвате кодовете на тестове под лентата за бифункционални тестове.
5. Запишете оксидазната реакция за тестовия изолат в предоставеното поле на формуляра за доклад.
6. Направете справка с микрокода, получен във формуляра за доклад в ERIC за идентификацията.

13. РЕЗУЛТАТИ И ДИАПАЗОН ОТ ОЧАКВАНИТЕ СТОЙНОСТИ

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

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

14. КОНТРОЛ НА КАЧЕСТВОТО

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

Забележки:

- Контролът на качеството на реактива RapID се осъществява чрез получаване на очакваните реакции за тестове, изискващи добавяне на реактивите (ямки 4 – 10).
- Организми, които са били многократно прехвърляни върху агарна среда за продължителни периоди от време, може да дадат анормални резултати.
- Щамовете за контрол на качеството трябва да се съхраняват замразени или лиофилизирани. Преди употреба щамовете за контрол на качеството трябва да бъдат прехвърлени 2 – 3 пъти от мястото на съхранение върху агарна среда, която се препоръчва за използване със системата RapID NF Plus.
- Формулировките, добавките и съставките на хранителната среда варират при различните производители и може да варират от партида до партида. В резултат на това хранителната среда може да повлияе на конститутивната ензимна активност на определени щамове за контрол на качеството. Ако резултатите от щама за контрол на качеството се различават от посочените модели, субкултура върху среда от различна партида или от друг производител често ще разреши несъответствията в контрола на качеството.

15. ОГРАНИЧЕНИЯ

1. Използването на системата RapID NF Plus и интерпретирането на резултатите изисква познанията на компетентен микробиолог, запознат с лабораторните процедури, който е обучен в общи микробиологични методи и който разумно използва обучението, опита, информацията за пробите и други уместни процедури преди докладване на идентификацията, получена с помощта на тази система.
2. Когато се използва системата RapID NF Plus, трябва да се имат предвид източникът на пробата, оксидазната реакция, характеристиките на оцветяването по Грам и растежът върху селективни агари.
3. Системата RapID NF Plus трябва да се използва с чисти култури от тестови организми. Използването на смесени микробни популации или директно тестване на клиничен материал без култура ще доведе до анормални резултати.
4. Системата RapID NF Plus е предназначена за използване с таксоните, изброени в диференциалната диаграма на RapID NF Plus. Използването на организми, които не са конкретно посочени, може да доведе до погрешни идентификации.
5. Очакваните стойности, посочени за тестовете на системата RapID NF Plus, може да се различават от резултатите от конвенционалните тестове или от докладваната по-рано информация.
6. Точността на системата RapID NF Plus се основава на статистическата употреба на множество специално проектирани тестове и изключителна собствена база данни. Използването на който и да е самостоятелен тест, част от системата RapID NF Plus, за установяване на идентификацията на тестов изолат, е обект на грешката, присъща само на този тест.

16. РАБОТНИ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Характеристиките на ефективността на системата RapID NF Plus са установени чрез лабораторни тестове на референтни и изходни култури в Remel и чрез клинични оценки, използващи пресни клинични и изходни изолати.[13-17]

17. БИБЛИОГРАФИЯ

1. Blazevic, D.J. and G.M. Ederer. 1975. Principles of Biochemical Tests in Diagnostic Microbiology. John Wiley & Sons, New York, NY.
2. Murray, P.R., E.J. Baron, M.A. Pfaller, F.C. Tenover, and R.H. Yolken 1999. Manual of Clinical Microbiology. 7th ed. ASM Press, Washington, D.C.
3. Holt J.G. and N.R. Krieg. 1984. Bergey's Manual of Systematic Bacteriology. Vol. 1. Williams and Wilkins, Baltimore, MD.
4. MacFaddin, J.F. 2000. Biochemical Tests for Identification of Medical Bacteria. 3rd ed. Lippincott Williams & Wilkins, Philadelphia, PA.
5. Gilardi, G.L., S. Hirsch, and M. Mandel. 1975. J. Clin. Microbiol. 1:384-389.
6. Humble, W.M., A. King, and I. Phillips. 1977. J. Clin. Pathol. 30:275-277.
7. Kilian, M. and P. Bulow. 1976. Acta. Pathol. Microbiol. Scand. B. 84:245-251.
8. Mulczyk, M. and A. Szewczuk. 1970. J. Gen. Microbiol. 61:9-13.
9. Nagatsu, T., M. Hino, H. Fuyamada, T. Hayakawa, S. Sakakibara, Y. Nakagowa, and T. Takemoto. 1976. Anal. Biochem, 74:466-476.
10. Westley, J.R., P.J. Anderson, V.A. Close, B. Halpern, and E.M. Lederberg. 1967. Appl. Microbiol. 15-822-825.
11. Murray, P.R., E.J. Baron, J.H. Jorgensen, M.L. Landry, and M.A. Pfaller. 2007. Manual of Clinical Microbiology. 9th ed. ASM Press, Washington, D.C.
12. Forbes, B.A., D.F. Sahm, and A.S. Weissfeld. 2007. Bailey and Scott's Diagnostic Microbiology. 12th ed. Mosby Elsevier, St. Louis, MO.
13. Eriquez, L.A., A.P. Jones, ad N.E. Hodinka. 1991. Abstract C-217. Abstracts of the 91st General Meeting of the American Society for Microbiology. ASM, Washington, D.C.
14. Kiska, D.L., A. Kerr, M.C. Jones, J.A. Caracciolo, B. Eskridge, M. Jordan, S. Miller, D. Hughes, N. King, and P.H. Gilligan. 1995. Abstract C-312. Abstracts of the 95th General Meeting of the American Society for Microbiology. ASM, Washington, D.C.
15. Kiska, D.L., A. Kerr, M.C. Jones, J.A. Caracciolo, B. Eskridge, M. Jordan, S. Miller, D. Hughes, N. King, and P.H. Gilligan. 1996. J. Clin. Microbiol. 34:886-891.
16. Kitch, T., M.R. Jacobs, and P.C. Appelbaum. 1991. Abstract C-215. Abstracts of the 91st General Meeting of the American Society for Microbiology. ASM, Washington, D.C.
17. Kitch, T., M.R. Jacobs, and P.C. Appelbaum. 1992. J. Clin. Microbiol. 30:1267-1270.
18. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). 2008. Quality Control for Commercial Microbial Identification Systems; Approved Guideline. M50-A. CLSI, Wayne, PA.

18. ЛЕГЕНДА НА СИМВОЛИТЕ

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

RapID™ и ERIC™ са търговски марки на Thermo Fisher Scientific и нейните дъщерни дружества. ATCC™ е регистрирана търговска марка на American Type Culture Collection.

UK CA CE 2797

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

Версия	Въведена дата на промените
IFU8311005	Януари 2024 г. Актуализирана таблица 2.

Отпечатано в Обединеното кралство

Таблица 4 – Диференциална диаграма на RapID NF Plus (вижте Раздел 13)

Организъм	ADH	TRD	EST	PHS	NAG	αGLU	βGLU	ONPG	URE	GLU	PRO	PYR	GGT	TRY	BANA	IND	NO3	OXI
Acinetobacter spp.	2	2	96	13	3	0	0	0	7	50	5	4	1	18	7	0	0	0
Actinobacillus ureae	0	0	0	98	0	0	0	0	99	95	0	0	0	0	0	0	98	95
Aeromonas caviae	12	80	90	86	98	0	92	96	2	98	99	1	11	0	91	94	95	98
Aeromonas hydrophila	79	71	92	88	98	0	90	76	4	93	95	4	8	2	27	96	96	98
Aeromonas veronii – биогрупа *sobria*	70	4	96	79	95	0	0	91	2	95	99	0	18	36	79	98	98	98
Aeromonas veronii – биогрупа *veronii*	0	2	98	77	98	9	95	14	96	93	92	0	2	4	0	96	96	95
Agrobacterium radiobacter	26	6	1	77	98	96	96	26	94	1	92	98	31	76	92	0	88	98
Alcaligenes faecalis	0	56	3	79	0	2	0	0	2	0	4	0	2	11	9	0	2	99
Alcaligenes piechaudii	2	81	3	29	0	18	0	0	4	0	26	22	3	3	40	0	96	98
Alcaligenes xylosoxidans	6	96	4	86	0	2	0	0	9	0	57	98	4	6	1	0	98	98
Bergeyella zoohelcum [a]	87	22	2	76	0	0	0	0	95	0	78	0	93	98	84	87	0	98
Bordetella bronchiseptica	2	39	0	96	0	0	0	0	98	0	6	8	0	5	0	0	90	99
Branhamella catarrhalis [j]	0	0	99	3	0	0	0	0	0	0	1	0	0	82	0	0	39	98
Brevundimonas diminuta	7	2	14	92	89	2	0	0	2	2	98	7	70	81	90	0	0	99
Brevundimonas vesicularis	0	8	40	71	5	92	88	0	0	0	90	0	9	90	98	0	7	99
Brucella anthropi [h]	42	95	0	1	27	8	3	2	93	1	98	97	98	92	97	0	99	98
Burkholderia cepacia	8	2	95	67	24	0	9	5	4	17	55	1	92	9	6	0	9	52
Burkholderia gladioli	0	0	99	67	81	0	0	0	0	0	90	90	57	87	0	0	2	2
Burkholderia pseudomallei	11	62	99	89	98	0	0	0	2	0	71	2	99	7	2	0	97	99
CDC IVC-2	1	11	86	33	0	4	0	0	99	0	12	15	2	2	0	0	0	98
CDC NO-1	0	0	88	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	0	0	98	0
Chromobacterium violaceum	96	4	30	79	82	0	0	0	0	79	4	20	99	0	11	6	56	90
Comamonas testosteroni	0	73	72	62	0	0	0	0	2	0	0	0	39	0	0	0	93	98
Delftia acidovorans [i]	2	93	8	83	0	0	0	0	2	0	0	36	94	4	0	0	97	99
Elizabethkingia meningoseptica [b]	2	12	28	88	98	96	91	24	3	2	90	96	95	95	96	96	2	98
Empedobacter brevis [p]	0	40	0	87	0	0	0	0	7	0	97	98	96	95	97	93	0	98
Flavobacterium IIb	0	62	39	93	95	98	95	5	32	6	3	90	95	95	80	91	27	98
Flavobacterium IIi	79	0	4	30	98	96	97	69	20	0	0	92	95	96	95	92	0	98
Grimontia hollisae [o]	0	0	13	98	8	0	0	0	0	37	0	96	0	0	0	74	89	98
Kingella dentrificans	0	0	4	0	0	0	0	0	0	93	98	0	0	0	0	0	92	98
Kingella kingae	0	0	0	88	0	0	0	0	0	81	11	0	0	69	1	0	0	99
Methylobacterium spp.	0	0	86	32	2	2	0	0	99	0	45	16	5	5	21	0	6	90
Mannheimia haemolytica [l]	0	29	0	90	0	97	12	86	0	86	0	0	79	9	0	0	90	84
Moraxella atlantae	0	0	38	96	0	0	0	0	0	0	0	18	68	89	0	0	1	99
Moraxella lacunata	0	0	91	88	0	0	0	0	0	0	12	0	1	0	35	0	96	99
Moraxella lincolnii	0	0	98	0	0	0	0	0	0	0	0	5	0	0	0	0	0	99
Moraxella nonliquefaciens	1	0	91	4	0	0	0	0	0	0	11	0	6	4	0	0	76	99
Moraxella osloensis	0	5	94	67	0	0	0	0	0	0	11	24	13	24	2	0	2	99
Myroides odoratimimus [c]	20	51	46	97	4	0	0	1	92	0	1	98	80	76	8	0	2	95
Neisseria weaveri/elongata	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	99	0	0	0	4	0	0	29
Oligella ureolytica (IVe)	4	8	1	2	0	0	0	0	98	0	71	4	99	12	0	0	16	99
Oligella urethralis	1	4	0	0	0	0	0	0	0	0	30	0	99	14	0	0	0	99
Pasteurella aerogenes	0	0	3	84	0	0	0	96	98	98	0	0	68	7	0	0	97	94
Pasteurella multocida	0	13	0	98	4	11	0	14	0	95	0	0	1	9	0	98	94	97
Plesiomonas shigelloides	89	0	4	96	98	3	0	79	31	88	98	0	0	11	0	96	94	98
Pseudomonas aeruginosa	96	87	78	70	1	0	9	1	26	4	91	69	98	9	11	0	84	98
Pseudomonas alcaligenes	22	3	5	0	1	0	0	0	7	0	9	0	97	11	9	0	91	99
Pseudomonas fluorescens/putida	95	6	12	29	0	0	0	0	11	1	98	24	78	61	70	0	2	98
Pseudomonas luteola [d]	67	2	2	67	0	2	95	91	14	21	98	88	86	86	95	0	20	2
Pseudomonas mendocina (Vb-2)	98	2	24	84	0	0	0	0	5	0	99	0	98	14	69	0	97	99
Pseudomonas oryzihabitans [e]	2	0	86	89	0	9	9	0	5	0	98	59	41	86	83	0	0	0
Pseudomonas oleovorans [m]	47	1	6	13	0	0	0	0	0	0	92	0	99	10	5	0	97	98
Pseudomonas stutzeri (Vb-1)	0	9	15	8	0	20	0	0	2	1	98	0	96	25	89	0	94	99
Pseudomonas група 2	0	0	4	0	0	0	0	89	92	0	98	98	99	0	0	0	0	98
Psychrobacter phenylpyruvicus [f]	6	2	71	0	0	2	0	0	98	0	9	0	2	12	2	0	40	98
Ralstonia pickettii [g]	0	2	89	14	2	6	2	0	36	4	11	98	88	2	0	0	22	99
Rodentibacter pneumotropicus [k]	0	0	0	98	0	82	0	83	94	90	0	0	90	0	0	90	95	92
Roseomonas spp.	0	0	93	60	3	90	0	0	93	0	90	8	1	34	9	0	3	83
Shewanella putrefaciens	0	70	29	95	96	0	5	0	4	1	96	86	88	92	82	0	93	99
Sphingobacterium multivorum (IIk-2)	4	5	7	18	97	92	96	88	95	3	1	90	73	90	14	0	9	89
Sphingobacterium spiritivorum (IIk-3)	18	0	31	2	89	91	95	72	13	9	0	98	70	81	89	0	0	92
Sphingomonas paucimobilis	0	11	86	42	70	90	93	62	0	9	72	88	93	19	86	0	3	70
Stenotrophomonas maltophilia	18	86	88	91	37	24	91	2	30	4	98	5	97	38	72	0	14	4
Suttonella indologenes	13	15	49	90	0	0	0	0	0	95	7	0	92	40	28	99	0	98
Vibrio alginolyticus	0	0	87	95	95	2	3	0	0	90	98	48	26	22	97	89	95	98
Vibrio cholerae	0	2	28	98	98	0	2	88	0	98	9	0	5	16	0	98	98	98
Vibrio damselae [n]	78	0	0	98	90	0	0	0	0	77	0	94	0	11	0	0	80	98
Vibrio fluvialis/furnissii	90	44	29	92	98	0	8	41	0	99	98	68	2	13	0	11	97	98
Vibrio mimicus	2	0	0	92	99	0	0	78	0	99	0	4	0	4	0	93	96	98
Virbio parahaemolyticus	2	11	88	96	84	0	0	2	9	98	98	56	0	18	98	97	98	97
Vibrio vulnificus	1	2	28	88	81	2	39	63	4	84	99	66	2	31	0	94	86	89
Weeksella virosa (IIf)	0	98	5	34	0	0	0	2	0	0	0	98	5	98	96	78	0	98

[a] Преди определян като *Weeksella zoohelcum*
[b] Преди определян като *Flavobacterium meningosepticum* и *Chryseobacterium meningosepticum*
[c] Преди определян като *Myroides odoratus* и преди това *Flavobacterium odoratum*
[d] Преди определян като *Chryseomonas luteola*
[e] Преди определян като *Flavimonas oryzihabitans*
[f] Преди определян като *Moraxella phenylpyruvica*
[g] Преди определян като *Burkholderia pickettii*
[h] Преди определян като *Ochrobactrum anthropi (vd)*
[i] Преди определян като *Comamonas acidovorans*
[j] Преди определян като *Moraxella catarrhalis*
[k] Преди определян като *Pasteurella pneumotropica*
[l] Преди определян като *Pasteurella haemolytica*
[m] Преди определян като *Pseudomonas pseudoalcaligenes*
[n] Преди определян като *Vibrio damsela*
[o] Преди определян като *Vibrio hollisae*
[p] Преди определян като *Flavobacterium breve*

AT01500C

remel CS

RapID™ NF Plus System

REF R8311005 ..... Σ 20

1. URČENÉ POUŽITÍ

RapID™ NF Plus je kvalitativní mikrometoda využívající enzymové reakce k identifikaci klinických izolátů kultivovaných na agaru z lékařsky významných gramnegativních bakterií nefermentujících glukózu a dalších vybraných gramnegativních bakterií fermentujících glukózu, které nepatří do čeledi Enterobacteriaceae. Používá se v diagnostickém pracovním postupu jako pomůcka pro lékaře při výběru možností léčby u pacientů s podezřením na bakteriální infekci. Tento prostředek není automatizovaný, je určen pouze pro profesionální použití. Nepředstavuje doprovodnou diagnostiku.

Kompletní seznam organismů, které systém RapID NF Plus System zpracovává, je uveden v diferenciální tabulce systému RapID NF Plus.

2. SOUHRN A VYSVĚTLENÍ

Systém RapID NF Plus System se skládá z (1) panelů RapID NF Plus Panel a (2) činidla RapID NF Plus Reagent. Panely RapID NF Plus Panel jsou jednorázové plastové zásobníky s 10 reakčními dutinami, které obsahují dehydratované reaktanty. Panel umožňuje současnou inokulaci jednotlivých dutin s předem stanoveným množstvím inokula. Jako inokulum se používá suspenze testovaného organismu v inokulační tekutině RapID Inoculation Fluid, která se rehydratuje a iniciuje testovací reakce. Po inkubaci panelu se v každé testovací dutině zkontroluje reaktivita, přičemž se zaznamená vývoj barvy. V některých případech je třeba do testovacích dutin přidat činidla, aby došlo ke změně barvy. Výsledný vzorec pozitivních a negativních skóre testu se použije jako základ pro identifikaci testovaného izolátu porovnáním s hodnotami pravděpodobnosti v diferenciální tabulce (tabulka 4) nebo pomocí softwaru RapID ERIC™.

3. PRINCIP

Testy používané v systému RapID NF Plus System jsou založeny na mikrobiální degradaci specifických substrátů detekovaných různými indikátorovými systémy. Použité reakce jsou kombinací konvenčních testů a chromogenních testů s jedním substrátem a jsou popsány níže v tabulce 1.

4. ČINIDLA

Činidlo RapID NF Plus Reagent
(dodává se se soupravou) (15 ml/lahvička)

Reaktivní složka na litr:

p-dimethylaminocinnamaldehyd ..... 0,05 g

Inokulační tekutina RapID Inoculation Fluid
(R8325102, dodává se samostatně) (1 ml/zkumavka)

KCl ..... 6,0 g
CaCl2 ..... 0,5 g
Demineralizovaná voda ..... 1 000,0 ml

Činidlo RapID Nitrate A Reagent
(R8309003, dodává se samostatně) (15 ml/lahvička)

Kyselina sulfanilová ..... 8,0 g
Ledová kyselina octová ..... 280,0 ml
Demineralizovaná voda ..... 900,0 ml

Činidlo RapID Spot Indole Reagent
(R8309002, dodává se samostatně) (15 ml/lahvička)

p-dimethylaminocinnamaldehyd ..... 10,0 g
Kyselina chlorovodíková ..... 100,0 ml
Demineralizovaná voda ..... 900,0 ml

5. VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

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

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

Nepoužívejte činidla po uplynutí vytištěného data exspirace.

Nepoužívejte, pokud objevíte jakékoli známky znečištění anebo jiného znehodnocení.

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

Upozornění!

1. Činidlo RapID NF Plus Reagent je toxické a může poškodit životní prostředí. Je škodlivé při vdechnutí, styku s kůží nebo zasažení očí anebo při požití. Může poškodit reprodukční schopnost nebo způsobit poškození nenarozeného dítěte.
2. Činidla RapID Nitrate A Reagent a RapID Spot Indole Reagent mohou způsobit podráždění kůže, očí a dýchacích cest.
3. Podrobné informace o chemikáliích v činidle naleznete v bezpečnostním listu, který je k dispozici na webových stránkách společnosti, a na etiketě výrobku, kde jsou uvedeny informace o potenciálně nebezpečných složkách.

Složení / informace o složkách

2-methoxyethanol 109-86-4
Kyselina octová 64-19-7
Kyselina chlorovodíková 7647-01-0

NEBEZPEČÍ

POUZE USA

USA A EU

H335	Může způsobit podráždění dýchacích cest
H336	Může způsobit ospalost nebo závratě
H360	Může poškodit reprodukční schopnost Může poškodit plod v těle matky
H373	Může způsobit poškození orgánů při prodloužené nebo opakované expozici
P201	Před použitím si obstarejte speciální instrukce
P202	Nepoužívejte, dokud jste si nepřečetli všechny bezpečnostní pokyny a neporozuměli jim
P281	Podle potřeby používejte osobní ochranné prostředky
P260	Nevdechujte prach/dým/plyn/mlhu/páry/plynné aerosoly
P271	Používejte pouze venku nebo v dobře větraných prostorách
P308+P313	PŘI expozici nebo podezření na ni: Vyhledejte lékařské ošetření/pomoc.
P304+P340	PŘI VDECHNUTÍ: Odveďte postiženou osobu na čerstvý vzduch a ponechte ji v poloze usnadňující dýchání.
P405	Skladujte uzamčené.
P403+P233	Skladujte na dobře větraném místě. Obal uchovávejte těsně uzavřený.
P501	Obsah/nádobu zlikvidujte ve schváleném zařízení na likvidaci odpadu.

VAROVÁNÍ! Tento výrobek obsahuje chemickou látku zapsanou ve státě Kalifornie na seznamu látek způsobujících poškození plodu nebo jiné reprodukční poškození.

Telefonní číslo pro naléhavé situace: INFOTRAC – linka k dispozici 24 hodin denně: 1-800-535-5053. Mimo Spojené státy americké volejte na 24hodinovou linku: 001-352-323-3500 (hovor na účet volaného)

6. SKLADOVÁNÍ

2 °C – 8 °C

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

7. ZNEHODNOCENÍ PRODUKTU

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

8. ODBĚR, SKLADOVÁNÍ A PŘEPRAVA VZORKŮ

Při odběru a manipulaci se vzorky dodržujte následující doporučení.[11,12]

9. DODÁVANÉ MATERIÁLY

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

10. SYMBOLY OBSAHU

NF Plus Panels	Panely NF Plus
Report Forms	Formuláře zpráv RapID
NF Plus Reagent	Činidla NF Plus
Incubation Trays	Inkubační misky

11. POTŘEBNÉ MATERIÁLY, KTERÉ NEJSOU SOUČÁSTÍ DODÁVKY

- Sterilizační prostředek na kličky
- Inokulační klička, tampony, odběrové nádobky
- Inkubátory, alternativní systémy kultivačních prostředí
- Doplňková média
- Organismy pro kontrolu kvality
- Činidla pro Gramovo barvení
- Mikroskopická sklíčka
- Oxidázové činidlo
- Vatové tampony
- Inokulační tekutina RapID Inoculation Fluid – 1 ml (R8325102)
- Činidlo RapID Nitrate A Reagent (R8309003)
- Činidlo RapID Spot Indole Reagent (R8309002)
- McFarlandův zákalový standard č. 1 a č. 3 nebo rovnocenný standard (R20411 a R20413)
- Pipety
- ERIC (Electronic RapID Compendium, R8323600) (volitelně)

12. POSTUP

Příprava inokula:

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

   Poznámka: Oxidázový test by měl být interpretován s opatrností, pokud se použije bakteriální nárůst z diferenciálních agarů, které obsahují barviva, jež mohou interpretaci narušovat.

2. Testované organismy lze odebírat z různých selektivních a neselektivních agarových kultivačních médií. Doporučují se následující typy médií: Tryptonový sójový agar (TSA) s 5 % ovčí krve nebo bez ní; MacConkeyův agar.

   Poznámky:

   - Některá média obsahující nebo doplněná o mono- či disacharidy se nedoporučují, protože mohou potlačovat glykolytickou aktivitu a snížit selektivitu testu.
   - Destičky použité pro přípravu inokula by měly být výhodně staré 18–24 hodin. Pomalu rostoucí izoláty lze testovat na 48hodinových plotnách.
   - Použití jiných než doporučených médií může ohrozit provedení testu.

3. Pomocí vatového tamponu nebo inokulační kličky suspendujte dostatečné množství organismů z kultury na agarové plotně v inokulační tekutině RapID Inoculation Fluid (1 ml), abyste dosáhli vizuálního zákalu odpovídajícího minimálně McFarlandově zákalovému standardu č. 1 nebo jeho ekvivalentu, ale nepřekračujícího McFarlandově zákalovému standardu č. 3 nebo jeho ekvivalentu.

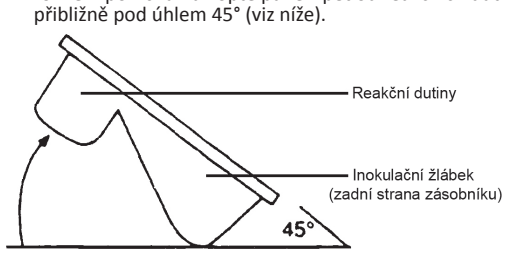
   Poznámky:

   - Suspenze výrazně méně zakalené než McFarlandův standard č. 1 povedou k abnormálním reakcím.
   - Bakteriální suspenze, které jsou zakalenější než McFarlandův standard č. 1, provedení testu neovlivňují a doporučují se pro zásobní kultury a kmeny pro kontrolu kvality. Suspenze připravené se zákalem významně větším, než je McFarlandův standard č. 3, však mohou ohrozit výsledky testu.
   - Suspenze by se měly důkladně promíchat a v případě potřeby promíchat na vortexu.
   - Suspenze by měla být použita do 15 minut po přípravě.

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

Inokulace panelů RapID NF Plus Panel:

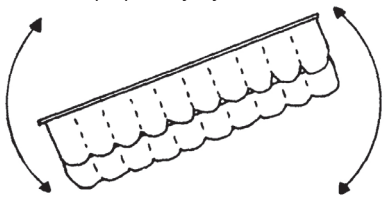
1. Odklopte víčko panelu nad inokulačním otvorem tak, že zatáhnete za ouško označené „Peel to Inoculate" (Odloupnout pro inokulaci) nahoru a doleva.
2. Pomocí pipety opatrně přeneste celý obsah zkumavky s inokulační tekutinou do pravého horního rohu panelu. Znovu utěsněte inokulační otvor panelu přitlačením odlepovacího ouška zpět na místo.
3. Po přidání zkušební suspenze a při udržování panelu na rovném povrchu naklopte panel zpět od reakčních dutin přibližně pod úhlem 45° (viz níže).



Tabulka 1. Principy a součásti systému RapID NF Plus System

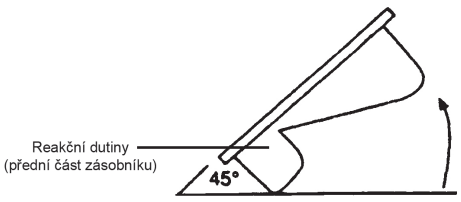
Č. dutiny	Kód testu	Reaktivní složka	Množství	Princip	Literatura (číslo odkazu)
Před přidáním činidla:					
1	ADH	Arginin	1,0 %	Hydrolýzou argininu se uvolňují zásadité produkty, které zvyšují pH a mění barvu indikátoru.	1–3
2	TRD	Alifatický thiol	0,2 %	Využití substrátu snižuje pH a mění barvu indikátoru.	3
3	EST	Triglycerid	1,0 %	Hydrolýzou lipidů se uvolňují mastné kyseliny, které snižují pH a mění barvu indikátoru.	1–4
4	PHS	*p*-nitrofenyl-fosfoester	0,1 %	Enzymatickou hydrolýzou bezbarvého glykosidu nebo fosfoesteru substituovaného arylovou skupinou se uvolňuje žlutý σ- nebo p-nitrofenol.	2, 3, 5, 6
5	NAG	*p*-nitrofenyl-N-acetyl-β, D-glukosaminid	0,1 %		
6	αGLU	*p*-nitrofenyl-α,D-glukosid	0,1 %		
7	βGLU	*p*-nitrofenyl-β,D-glukosid	0,1 %		
8	ONPG	*p*-nitrofenyl, β,D-galaktosid	0,1 %		
9	URE	Močovina	0,25 %	Hydrolýzou močoviny vznikají zásadité produkty, které zvyšují hodnotu pH a mění barvu indikátoru.	1–3
10	GLU	Glukóza	1,0 %	Využití glukózy snižuje pH a mění barvu indikátoru.	1–3
Po přidání činidla:					
4	PRO	Prolin-β-naftylamid	0,1 %	Enzymatickou hydrolýzou arylamidového substrátu se uvolňuje volný β-naftylamin, který se detekuje pomocí činidla RapID NF Plus Reagent.	4, 6–10
5	PYR	Pyrrolidin-β-naftylamid	0,1 %		
6	GGT	γ-glutamyl-β-naftylamid	0,1 %		
7	TRY	Tryptofan-β-naftylamid	0,1 %		
8	BANA	N-benzyl-arginin-β-naftylamid	0,1 %		
9	IND	Tryptofan	0,4 %	Využití tryptofanu vede k tvorbě indolu, který se detekuje pomocí činidla RapID Spot Indole Reagent.	1–3
10	NO_3	Dusičnan sodný	1,0 %	Využití dusičnanového iontu vede k tvorbě dusitanů, které se detekují pomocí činidla RapID Nitrate A Reagent.	1–3

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



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

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



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

   Poznámky:

   - Prohlédněte zkušební dutiny, které by měly být bez bublin a rovnoměrně naplněné. Nepatrné nepravidelnosti v naplnění zkušebních dutin jsou přijatelné a neovlivní provedení testu. Pokud je panel naplněn s výraznou chybou, měl by být naočkován nový panel a chybně naplněný panel vyřazen.
   - Před očkováním dalších panelů dokončete očkování každého panelu, který dostává inokulační tekutinu.
   - Nenechávejte inokulum v zadní části panelu delší dobu bez dokončení postupu.

Inkubace panelů RapID NF Plus Panel:

Inokulované panely inkubujte při teplotě 35–37 °C v inkubátoru bez obsahu CO2 po dobu 4 hodin. Pro snadnější manipulaci lze panely inkubovat v dřevotřískových inkubačních miskách, které jsou součástí soupravy.

Poznámka: V případě potřeby lze po inkubaci trvající 4 hodiny a před přidáním jakýchkoli činidel panely RapID NF Plus Panel umístit přes noc do chladničky (2–8 °C) a provést odečet následující ráno.

Hodnocení panelů RapID NF Plus Panel:

Panely RapID NF Plus Panel obsahují 10 reakčních dutin, které kromě oxidázy poskytují 18 výsledků testů. Zkušební dutiny 4 až 10 mají dvojí funkci (jsou bifunkční) – obsahují dva samostatné testy v téže dutině. Bifunkční testy se nejprve vyhodnotí před přidáním činidla, čímž se získá první výsledek testu, a poté se stejná dutina vyhodnotí znovu po přidání činidla, čímž se získá druhý výsledek testu. Bifunkční zkušební dutiny, které vyžadují činidlo RapID NF Plus Reagent, jsou označeny prvním testem nad pruhem a druhým testem pod pruhem. Bifunkční test 9, který vyžaduje činidlo RapID Spot Indole Reagent, je označen čárou pod testem vyžadujícím činidla, IND. Bifunkční test 10, který vyžaduje činidlo RapID Nitrate A Reagent, je označen rámečkem kolem testu vyžadujícího činidlo.

1. Zatímco pevně držíte panel RapID NF Plus Panel na desce stolu, odloupněte víčko se štítkem nad reakčními dutinami tak, že pravé dolní ouško vytáhnete nahoru a doleva.
2. Bez přidání jakýchkoli činidel odečtěte a vyhodnoťte dutiny 1 (ADH) až 10 (GLU) zleva doprava s využitím průvodce barvami a průvodce interpretací, uvedených v tabulce 2. Panely by se měly odečítat při pohledu dolů přes reakční dutiny na bílém pozadí. Výsledky testů zapište do příslušných políček formuláře zprávy pomocí kódu testu nad pruhem pro bifunkční testy.

   Poznámka: Na místo ve formuláři zprávy zapište barvu dutiny 10 (GLU). Modrá značí alkalizaci, zelená oxidaci a žlutá fermentaci. Tato informace může být užitečná jako další charakteristika při řešení překrývání pravděpodobností.

3. Do uvedených dutin přidejte následující činidla:
   - Do dutin 4 (PRO) až 8 (BANA) přidejte 2 kapky činidla RapID NF Plus Reagent.

Rozmístění testů na panelu RapID NF Plus Panel

Č. dutiny	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Kód testu	ADH	TRD	EST	PHS	NAG	αGLU	βGLU	ONPG	URE	GLU
				PRO	PYR	GGT	TRY	BANA	IND	NO_3

Tabulka 2. Interpretace testů systému RapID NF Plus System* (příklady jsou uvedeny v průvodci barev)

Č. dutiny	Kód testu	Činidlo	Reakce		Komentáře
			Pozitivní	Negativní	
Před přidáním činidla:					
1	ADH	Žádné	Červená	Žlutá nebo světle oranžová	Jako pozitivní by měl být hodnocen pouze vývoj výrazné červené barvy.
2	TRD	Žádné	Žlutá, zlatá nebo žlutooranžová	Červená nebo oranžová	Jako pozitivní by měl být hodnocen pouze vývoj žluté, zlaté nebo žlutooranžové barvy v celé dutině. V horní části dutiny se může vytvořit nažloutlá vrstva. Panelem jemně zatřeste, aby se promíchal, a proveďte výše popsané vyhodnocení.
3	EST	Žádné	Žlutá, zlatá, žlutooranžová nebo světle oranžová	Červená nebo tmavě oranžová	Jako pozitivní by měl být hodnocen pouze vývoj žluté, zlaté, žlutooranžové nebo světle oranžové barvy v celé dutině. V horní části dutiny se může vytvořit červená vrstva. Panelem jemně zatřeste, aby se promíchal, a proveďte výše popsané vyhodnocení.
4	PHS	Žádné	Žlutá	Čirá nebo světle hnědá	Veškerý vývoj žluté barvy v celé dutině by měl být hodnocen jako pozitivní.
5	NAG				
6	αGLU				
7	βGLU				
8	ONPG				
9	URE	Žádné	Červená	Žlutá, žlutooranžová nebo oranžová	Jako pozitivní by měl být hodnocen pouze vývoj výrazné červené barvy v celé dutině.
10	GLU	Žádné	Žlutá	Modrá, modrozelená nebo zelená	Jako pozitivní by měla být hodnocena pouze výrazná žlutá barva v celé dutině. V případě potřeby dalších charakteristik pro identifikaci zaznamenejte barvu dutiny do vyhrazené kolonky ve formuláři hlášení.
Po přidání činidla:					
4	PRO	Činidlo RapID NF Plus Reagent	Purpurová, fialová, červená tmavě oranžová nebo tmavě růžová	Čirá, světle hnědá, světle oranžová nebo velmi světle růžová	Jako pozitivní by měl být hodnocen pouze výrazný vývoj barev. Bledé odstíny barev by měly být hodnoceny jako negativní.
5	PYR				
6	GGT				
7	TRY				
8	BANA				
9	IND	RapID Spot Indole Reagent	Hnědá nebo černá	Oranžová nebo červená	Veškerý vývoj hnědočerné barvy by měl být hodnocen jako pozitivní. Jakákoli jiná barva by měla být hodnocena jako negativní.
10	NO_3	RapID Nitrate A Reagent	Červená nebo oranžová	Čirá, světle hnědá nebo žlutá	Veškerý vývoj červené nebo oranžové barvy by měl být hodnocen jako pozitivní. Odstíny žluté by měly být hodnoceny jako negativní. Poznámka: Činidlo RapID Nitrate B Reagent NENÍ VYŽADOVÁNO.

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

Tabulka 3. Tabulka kontroly kvality pro panely RapID NF Plus Panel

Organismus	ADH	TRD	EST	PHS	NAG	αGLU	βGLU	ONPG	URE	GLU	PRO	PYR	GGT	TRY	BANA	IND	NO_3
Acinetobacter baumannii [a] ATCC™ 19606	–	–	+	(–)	–	–	–	–	–	(+)	–	–	–	(–)	–	–	–
Aeromonas hydrophila [b] ATCC™ 35654	+	+	+	+	+	–	+	+	(–)	+	+	(–)	(–)	–	(–)	+	+
Elizabethkingia menigoseptica [c] ATCC™ 13253	(–)	(–)	V	(+)	+	+	(+)	(–)	–	–	+	+	+	+	+	+	–
Oligella ureolytica [b] ATCC™ 43534	(–)	–	–	–	–	–	–	–	+	–	V	–	+	(–)	–	–	(+)

+, pozitivní; –, negativní; V, proměnlivý; (–), obvykle negativní; (+), obvykle pozitivní. [a]Dříve označován jako *Acinetobacter calcoaceticus*
[b]Klíčové indikátorové kmeny vykazují přijatelnou výkonnost nejlabilnějšího substrátu v systému a reaktivitu ve značném počtu jamek podle doporučení institutu Clinical and Laboratory Standards Institute pro zjednodušenou kontrolu kvality.[18] [c]Dříve označován jako *Flavobacterium meningosepticum*

- Do dutiny 9 (URE/IND) přidejte 2 kapky činidla RapID Spot Indole Reagent.
- Do dutiny 10 (GLU/NO3) přidejte 2 kapky činidla RapID Nitrate A Reagent.

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

4. Na vyvolání barvy vyčkejte alespoň 30 sekund, ale ne déle než 3 minuty. Odečtěte a vyhodnoťte dutiny 4 až 10. Výsledky zapište do příslušných políček formuláře zprávy pomocí kódů testů pod pruhem pro bifunkční testy.
5. Zaznamenejte oxidázovou reakci pro testovaný izolát do kolonky ve formuláři zprávy.
6. Pro identifikaci uveďte mikrokód získaný z formuláře zprávy v ERIC.

13. VÝSLEDKY A ROZSAH OČEKÁVANÝCH HODNOT

Diferenciální tabulka pro systém RapID NF Plus (tabulka 4) znázorňuje očekávané výsledky ze systému RapID NF Plus System. Výsledky v diferenciálních tabulkách jsou vyjádřeny jako řada pozitivních procent pro každý systémový test. Tyto informace statisticky podporují použití jednotlivých testů a prostřednictvím číselného kódování výsledků digitálních testů poskytují základ pro pravděpodobnostní přístup k identifikaci testovaného izolátu.

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

14. KONTROLA KVALITY

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

Poznámky:

- Kontrola kvality činidel RapID se provádí získáním očekávaných reakcí pro testy vyžadující přidání činidel (dutiny 4–10).
- Organismy, které byly opakovaně přenášeny na agarová média po delší dobu, mohou poskytovat abnormální výsledky.
- Kmeny pro kontrolu kvality by měly být skladovány zmrazené nebo lyofilizované. Před použitím by kmeny pro kontrolu kvality měly být přeneseny z místa uložení na agarové médium, které je doporučeno pro použití se systémem RapID NF Plus System, 2krát až 3krát.
- Formulace, přísady a složky kultivačních médií se u jednotlivých výrobců liší a mohou se lišit i mezi jednotlivými šaržemi. V důsledku toho mohou kultivační média ovlivnit dílčí enzymatickou aktivitu určených kmenů pro kontrolu kvality. Pokud se výsledky u kmenů pro kontrolu kvality liší od uvedených vzorů, často se nesrovnalosti v kontrole kvality vyřeší subkultivací na médiu z jiné šarže nebo od jiného výrobce.

15. OMEZENÍ

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

16. PRACOVNÍ CHARAKTERISTIKY

Pracovní charakteristiky systému RapID NF Plus System byly stanoveny laboratorním testováním referenčních a zásobních kultur ve společnosti Remel a klinickým hodnocením s použitím čerstvých klinických a zásobních izolátů.[13–17]

17. SEZNAM LITERATURY

1. Blazevic, D.J. and G.M. Ederer. 1975. Principles of Biochemical Tests in Diagnostic Microbiology. John Wiley & Sons, New York, NY.
2. Murray, P.R., E.J. Baron, M.A. Pfaller, F.C. Tenover, and R.H. Yolken 1999. Manual of Clinical Microbiology. 7th ed. ASM Press, Washington, D.C.
3. Holt J.G. and N.R. Krieg. 1984. Bergey's Manual of Systematic Bacteriology. Vol. 1. Williams and Wilkins, Baltimore, MD.
4. MacFaddin, J.F. 2000. Biochemical Tests for Identification of Medical Bacteria. 3rd ed. Lippincott Williams & Wilkins, Philadelphia, PA.
5. Gilardi, G.L., S. Hirsch, and M. Mandel. 1975. J. Clin. Microbiol. 1:384-389.
6. Humble, W.M., A. King, and I. Phillips. 1977. J. Clin. Pathol. 30:275-277.
7. Kilian, M. and P. Bulow. 1976. Acta. Pathol. Microbiol. Scand. B. 84:245-251.
8. Mulczyk, M. and A. Szewczuk. 1970. J. Gen. Microbiol. 61:9-13.
9. Nagatsu, T., M. Hino, H. Fuyamada, T. Hayakawa, S. Sakakibara, Y. Nakagowa, and T. Takemoto. 1976. Anal. Biochem, 74:466-476.
10. Westley, J.R., P.J. Anderson, V.A. Close, B. Halpern, and E.M. Lederberg. 1967. Appl. Microbiol. 15-822-825.
11. Murray, P.R., E.J. Baron, J.H. Jorgensen, M.L. Landry, and M.A. Pfaller. 2007. Manual of Clinical Microbiology. 9th ed. ASM Press, Washington, D.C.
12. Forbes, B.A., D.F. Sahm, and A.S. Weissfeld. 2007. Bailey and Scott's Diagnostic Microbiology. 12th ed. Mosby Elsevier, St. Louis, MO.
13. Eriquez, L.A., A.P. Jones, ad N.E. Hodinka. 1991. Abstract C-217. Abstracts of the 91st General Meeting of the American Society for Microbiology. ASM, Washington, D.C.
14. Kiska, D.L., A. Kerr, M.C. Jones, J.A. Caracciolo, B. Eskridge, M. Jordan, S. Miller, D. Hughes, N. King, and P.H. Gilligan. 1995. Abstract C-312. Abstracts of the 95th General Meeting of the American Society for Microbiology. ASM, Washington, D.C.
15. Kiska, D.L., A. Kerr, M.C. Jones, J.A. Caracciolo, B. Eskridge, M. Jordan, S. Miller, D. Hughes, N. King, and P.H. Gilligan. 1996. J. Clin. Microbiol. 34:886-891.
16. Kitch, T., M.R. Jacobs, and P.C. Appelbaum. 1991. Abstract C-215. Abstracts of the 91st General Meeting of the American Society for Microbiology. ASM, Washington, D.C.
17. Kitch, T., M.R. Jacobs, and P.C. Appelbaum. 1992. J. Clin. Microbiol. 30:1267-1270.
18. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). 2008. Quality Control for Commercial Microbial Identification Systems; Approved Guideline. M50-A. CLSI, Wayne, PA.

18. LEGENDA K SYMBOLŮM

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

RapID™ a ERIC™ jsou ochranné známky společnosti Thermo Fisher Scientific a jejích dceřiných společností. ATCC™ je registrovaná ochranná známka sbírky American Type Culture Collection.

UK CA CE 2797

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

Verze	Datum zavedení změn
IFU8311005	Leden 2024 Aktualizovaná tabulka 2

Vytištěno ve Spojeném království

Tabulka 4 – Diferenciální tabulka RapID NF Plus (viz oddíl 13)

Organismus	ADH	TRD	EST	PHS	NAG	αGLU	βGLU	ONPG	URE	GLU	PRO	PYR	GGT	TRY	BANA	IND	NO3	OXI
Acinetobacter spp.	2	2	96	13	3	0	0	0	7	50	5	4	1	18	7	0	0	0
Actinobacillus ureae	0	0	0	98	0	0	0	0	99	95	0	0	0	0	0	0	98	95
Aeromonas caviae	12	80	90	86	98	0	92	96	2	98	99	1	11	0	91	94	95	98
Aeromonas hydrophila	79	71	92	88	98	0	90	76	4	93	95	4	8	2	27	96	96	98
Aeromonas veronii – bioskupina *sobria*	70	4	96	79	95	0	0	91	2	95	99	0	18	36	79	98	98	98
Aeromonas veronii – bioskupina *veronii*	0	2	98	77	98	9	95	14	96	93	92	0	2	4	0	96	96	95
Agrobacterium radiobacter	26	6	1	77	98	96	96	26	94	1	92	98	31	76	92	0	88	98
Alcaligenes faecalis	0	56	3	79	0	2	0	0	2	0	4	0	2	11	9	0	2	99
Alcaligenes piechaudii	2	81	3	29	0	18	0	0	4	0	26	22	3	3	40	0	96	98
Alcaligenes xylosoxidans	6	96	4	86	0	2	0	0	9	0	57	98	4	6	1	0	98	98
Bergeyella zoohelcum [a]	87	22	2	76	0	0	0	0	95	0	78	0	93	98	84	87	0	98
Bordetella bronchiseptica	2	39	0	96	0	0	0	0	98	0	6	8	0	5	0	0	90	99
Branhamella catarrhalis [j]	0	0	99	3	0	0	0	0	0	0	1	0	0	82	0	0	39	98
Brevundimonas diminuta	7	2	14	92	89	2	0	0	2	2	98	7	70	81	90	0	0	99
Brevundimonas vesicularis	0	8	40	71	5	92	88	0	0	0	90	0	9	90	98	0	7	99
Brucella anthropi [h]	42	95	0	1	27	8	3	2	93	1	98	97	98	92	97	0	99	98
Burkholderia cepacia	8	2	95	67	24	0	9	5	4	17	55	1	92	9	6	0	9	52
Burkholderia gladioli	0	0	99	67	81	0	0	0	0	0	90	90	57	87	0	0	2	2
Burkholderia pseudomallei	11	62	99	89	98	0	0	0	2	0	71	2	99	7	2	0	97	99
CDC IVC-2	1	11	86	33	0	4	0	0	99	0	12	15	2	2	0	0	0	98
CDC NO-1	0	0	88	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	0	0	98	0
Chromobacterium violaceum	96	4	30	79	82	0	0	0	0	79	4	20	99	0	11	6	56	90
Comamonas testosteroni	0	73	72	62	0	0	0	0	2	0	0	0	39	0	0	0	93	98
Delftia acidovorans [i]	2	93	8	83	0	0	0	0	2	0	0	36	94	4	0	0	97	99
Elizabethkingia meningoseptica [b]	2	12	28	88	98	96	91	24	3	2	90	96	95	95	96	96	2	98
Empedobacter brevis [p]	0	40	0	87	0	0	0	0	7	0	97	98	96	95	97	93	0	98
Flavobacterium IIb	0	62	39	93	95	98	95	5	32	6	3	90	95	95	80	91	27	98
Flavobacterium IIi	79	0	4	30	98	96	97	69	20	0	0	92	95	96	95	92	0	98
Grimontia hollisae [o]	0	0	13	98	8	0	0	0	0	37	0	96	0	0	0	74	89	98
Kingella dentrificans	0	0	4	0	0	0	0	0	0	93	98	0	0	0	0	0	92	98
Kingella kingae	0	0	0	88	0	0	0	0	0	81	11	0	0	69	1	0	0	99
Methylobacterium spp.	0	0	86	32	2	2	0	0	99	0	45	16	5	5	21	0	6	90
Mannheimia haemolytica [l]	0	29	0	90	0	97	12	86	0	86	0	0	79	9	0	0	90	84
Moraxella atlantae	0	0	38	96	0	0	0	0	0	0	0	18	68	89	0	0	1	99
Moraxella lacunata	0	0	91	88	0	0	0	0	0	0	12	0	1	0	35	0	96	99
Moraxella lincolnii	0	0	98	0	0	0	0	0	0	0	0	5	0	0	0	0	0	99
Moraxella nonliquefaciens	1	0	91	4	0	0	0	0	0	0	11	0	6	4	0	0	76	99
Moraxella osloensis	0	5	94	67	0	0	0	0	0	0	11	24	13	24	2	0	2	99
Myroides odoratimimus [c]	20	51	46	97	4	0	0	1	92	0	1	98	80	76	8	0	2	95
Neisseria weaveri / elongata	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	99	0	0	0	4	0	0	29
Oligella ureolytica (IVe)	4	8	1	2	0	0	0	0	98	0	71	4	99	12	0	0	16	99
Oligella urethralis	1	4	0	0	0	0	0	0	0	0	30	0	99	14	0	0	0	99
Pasteurella aerogenes	0	0	3	84	0	0	0	96	98	98	0	0	68	7	0	0	97	94
Pasteurella multocida	0	13	0	98	4	11	0	14	0	95	0	0	1	9	0	98	94	97
Plesiomonas shigelloides	89	0	4	96	98	3	0	79	31	88	98	0	0	11	0	96	94	98
Pseudomonas aeruginosa	96	87	78	70	1	0	9	1	26	4	91	69	98	9	11	0	84	98
Pseudomonas alcaligenes	22	3	5	0	1	0	0	0	7	0	9	0	97	11	9	0	91	99
Pseudomonas fluorescens / putida	95	6	12	29	0	0	0	0	11	1	98	24	78	61	70	0	2	98
Pseudomonas luteola [d]	67	2	2	67	0	2	95	91	14	21	98	88	86	86	95	0	20	2
Pseudomonas mendocina (Vb-2)	98	2	24	84	0	0	0	0	5	0	99	0	98	14	69	0	97	99
Pseudomonas oryzihabitans [e]	2	0	86	89	0	9	9	0	5	0	98	59	41	86	83	0	0	0
Pseudomonas oleovorans [m]	47	1	6	13	0	0	0	0	0	0	92	0	99	10	5	0	97	98
Pseudomonas stutzeri (Vb-1)	0	9	15	8	0	20	0	0	2	1	98	0	96	25	89	0	94	99
Pseudomonas skupina 2	0	0	4	0	0	0	0	89	92	0	98	98	99	0	0	0	0	98
Psychrobacter phenylpyruvicus [f]	6	2	71	0	0	2	0	0	98	0	9	0	2	12	2	0	40	98
Ralstonia pickettii [g]	0	2	89	14	2	6	2	0	36	4	11	98	88	2	0	0	22	99
Rodentibacter pneumotropicus [k]	0	0	0	98	0	82	0	83	94	90	0	0	90	0	0	90	95	92
Roseomonas spp.	0	0	93	60	3	90	0	0	93	0	90	8	1	34	9	0	3	83
Shewanella putrefaciens	0	70	29	95	96	0	5	0	4	1	96	86	88	92	82	0	93	99
Sphingobacterium multivorum (IIk-2)	4	5	7	18	97	92	96	88	95	3	1	90	73	90	14	0	9	89
Sphingobacterium spiritivorum (IIk-3)	18	0	31	2	89	91	95	72	13	9	0	98	70	81	89	0	0	92
Sphingomonas paucimobilis	0	11	86	42	70	90	93	62	0	9	72	88	93	19	86	0	3	70
Stenotrophomonas maltophilia	18	86	88	91	37	24	91	2	30	4	98	5	97	38	72	0	14	4
Suttonella indologenes	13	15	49	90	0	0	0	0	0	95	7	0	92	40	28	99	0	98
Vibrio alginolyticus	0	0	87	95	95	2	3	0	0	90	98	48	26	22	97	89	95	98
Vibrio cholerae	0	2	28	98	98	0	2	88	0	98	9	0	5	16	0	98	98	98
Vibrio damselae [n]	78	0	0	98	90	0	0	0	0	77	0	94	0	11	0	0	80	98
Vibrio fluvialis / furnissii	90	44	29	92	98	0	8	41	0	99	98	68	2	13	0	11	97	98
Vibrio mimicus	2	0	0	92	99	0	0	78	0	99	0	4	0	4	0	93	96	98
Virbio parahaemolyticus	2	11	88	96	84	0	0	2	9	98	98	56	0	18	98	97	98	97
Vibrio vulnificus	1	2	28	88	81	2	39	63	4	84	99	66	2	31	0	94	86	89
Weeksella virosa (IIf)	0	98	5	34	0	0	0	2	0	0	0	98	5	98	96	78	0	98

[a] Dříve označován jako *Weeksella zoohelcum*
[b] Dříve označován jako *Flavobacterium meningosepticum* a *Chryseobacterium meningosepticum*
[c] Dříve označován jako *Myroides odoratus* a předtím jako *Flavobacterium odoratum*
[d] Dříve označován jako *Chryseomonas luteola*
[e] Dříve označován jako *Flavimonas oryzihabitans*
[f] Dříve označován jako *Moraxella phenylpyruvica*
[g] Dříve označován jako *Burkholderia pickettii*
[h] Dříve označován jako *Ochrobactrum anthropi (vd)*
[i] Dříve označován *Comamonas acidovorans*
[j] Dříve označován jako *Moraxella catarrhalis*
[k] Dříve označován *Pasteurella pneumotropica*
[l] Dříve označován *Pasteurella haemolytica*
[m] Dříve označován jako *Pseudomonas pseudoalcaligenes*
[n] Dříve označován jako *Vibrio damsela*
[o] Dříve označován jako *Vibrio hollisae*
[p] Dříve označován jako *Flavobacterium breve*

remel **DA**

RapID™ NF Plus-system

REF R8311005 ..... Σ 20

1. TILSIGTET BRUG

RapID™ NF Plus er en kvalitativ mikrometode, der anvender enzymreaktioner til at identificere kliniske isolater dyrket på agar af medicinsk vigtige, ikke-glukosefermenterende, gramnegaive bakterier og andre udvalgte glukosefermenterende, gramnegative bakterier, der ikke tilhører familien Enterobacteriaceae. Anvendes i en diagnostisk arbejdsgang til at hjælpe klinikere med behandlingsmuligheder for patienter, der mistænkes at have bakterieinfektioner. Enheden er ikke automatiseret, er kun til professionel brug og er ikke en ledsagende diagnostik.

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

2. OVERSIGT OG FORKLARING

RapID NF Plus-system består af (1) RapID NF Plus-paneler og (2) RapID NF Plus-reagens. RapID NF Plus-paneler er engangsplastbakker med 10 reaktionskaviteter, som indeholder dehydrerede reaktanter. Panelet muliggør samtidig podning af hver kavitet med en foruddefineret mængde inokulum. En suspension af testorganismen i RapID-inokuleringsvæske anvendes som inokulum, der rehydrerer og initierer testreaktioner. Efter panelinkubation undersøges hver testkavitet for reaktivitet ved at fastslå farveudvikling. I nogle tilfælde skal reagens tilsættes i testkaviteterne for at opnå et farveskift. Det resulterende mønster af positive og negative testresultater anvendes som afsæt til at identificere testisolatet ved at foretage sammenligning med sandsynlighedsværdierne i differentialdiagrammet (tabel 4) eller ved at anvende RapID ERIC™-software.

3. PRINCIP

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

4. REAGENSER

RapID NF Plus-reagens (medfølger i sættet) (15 ml pr. flaske)

Reaktivt indholdsstof pr. liter:

p-dimethylaminocinnamaldehyd ..... 0,05 g

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

KCl ..... 6,0 g
CaCl2 ..... 0,5 g
Demineraliseret vand ..... 1000,0 ml

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

Sulfanilsyre ..... 8,0 g
Iseddikesyre ..... 280,0 ml
Demineraliseret vand ..... 900,0 ml

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

p-dimethylaminocinnamaldehyd ..... 10,0 g
Hydrogenchlorid ..... 100,0 ml
Demineraliseret vand ..... 900,0 ml

5. ADVARSEL/FORSIGTIG

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

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

Reagenser må ikke bruges efter den påtrykte udløbsdato.

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

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

Forsigtig!

1. RapID NF Plus-reagens er giftigt og kan forårsage skade på miljøet. Skadeligt ved indånding, kontakt med hud eller øjne eller ved oralt indtag. Kan forringe fertiliteten eller forårsage skade på det ufødte barn.
2. RapID nitrat A-reagens og RapID Spot-indolreagens kan forårsage hud-, øjen- og luftvejsirritation.
3. Oplysninger om potentielt skadelige komponenter og detaljerede oplysninger om reagenskemikalier fremgår af sikkerhedsdatabladene, der er tilgængelige på producentens website, og produktmærkningen.

Sammensætning/oplysninger om indholdsstoffer

2-methoxyethanol 109-86-4
Eddikesyre 64-19-7
Hydrogenchlorid 7647-01-0

ADVARSEL! Produktet indeholder et kemikalie, der i staten Californien er konstateret at kunne forårsage fødselsdefekter eller andre reproduktive skader.

Nødtelefon: INFOTRAC - 24-timers-nummer:
1-800-535-5053 Uden for USA anvendes
24-timers-nummer: 001-352-323-3500 (modtager betaler)

FARE

KUN USA

USA OG EU

H335	Kan forårsage irritation af luftvejene
H336	Kan forårsage sløvhed eller svimmelhed
H360	Kan skade fertiliteten. Kan skade det ufødte barn
H373	Kan forårsage organskader ved længerevarende eller gentagen eksponering
P201	Indhent særlige anvisninger før brug
P202	Anvend ikke produktet, før alle advarsler er læst og forstået
P281	Anvend de påkrævede personlige værnemidler
P260	Indånd ikke pulver/røg/gas/tåge/damp/spray
P271	Brug kun udendørs eller i et rum med god udluftning
P308+P313	VED eksponering eller mistanke om eksponering: Søg lægehjælp
P304+P340	VED INDÅNDING: Flyt personen til et sted med frisk luft og sørg for, at vejrtrækningen lettes.
P405	Opbevares under lås
P403+P233	Opbevares et sted med god udluftning. Hold beholderen tæt lukket
P501	Bortskaf indhold/beholderen til et godkendt affaldsbortskaffelsesanlæg

6. OPBEVARING

RapID NF Plus-system, RapID nitrat A-reagens og RapID Spot-indolreagens opbevares i originalemballagen ved 2-8 °C indtil brug. Lad produkterne nå stuetemperatur inden brug. Det er IKKE TILLADT at bytte rundt på reagenser fra forskellige RapID-systemer. Fjern kun det antal paneler, der er nødvendigt for at kunne udføre testen. Genluk plastposen, og nedkøl den straks igen til 2-8 °C. Paneler skal anvendes samme dag, de fjernes fra opbevaring. RapID-inokuleringsvæske opbevares i originalemballagen ved stuetemperatur (20-25 °C) indtil brug.

7. FORRINGELSE AF PRODUKTET

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

8. INDSAMLING, OPBEVARING OG TRANSPORT AF PRØVER

Prøver indsamles og håndteres ifølge de anbefalede retningslinjer.[11,12]

9. MEDFØLGENDE MATERIALE

- 20 RapID NF Plus-paneler
- 20 rapportformularer
- 1 RapID NF Plus-reagens (én plastdråbeflaske med nok reagens til 20 paneler)
- 2 inkubationsbakker af fibermateriale.
- 1 farveguide
- Brugsanvisning (Instructions for Use – IFU).

10. INDHOLDSSYMBOLER

NF Plus Panels	NF Plus Panels
Report Forms	RapID-rapportformularer
NF Plus Reagent	NF Plus Reagent
Incubation Trays	Inkubationsbakker

11. PÅKRÆVEDE MATERIALER, DER IKKE MEDFØLGER

- Steriliseringsenhed til løkker
- Inokuleringsløkke, podepindsprøver, indsamlingsbeholdere
- Inkubatorer, systemer til alternative miljøer
- Supplerende medier
- Kvalitetsstyringsorganismer
- Reagenser til gramfarvning
- Mikroskopobjektglas
- Oxidasereagens
- Vatpinde
- RapID-inokuleringsvæske – 1 ml (R8325102)
- RapID nitrat A-reagens (R8309003)
- RapID Spot-indolreagens (R8309002)
- McFarland #1- og #3-turbiditetsstandard eller tilsvarende (R20411 og R20413)
- Pipetter
- ERIC (Electronic RapID Compendium, R8323600) (valgfrit).

12. PROCEDURE

Klargøring af inokulum:

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

   Bemærk: Oxidasetesten fortolkes med forsigtighed ved brug af bakteriel vækst fra forskellige agar, som indeholder farvning, der kan påvirke fortolkningen.

2. Testorganismer kan fjernes fra forskellige selektive og nonselektive agarvækstmedier. Følgende typer medier anbefales: Tryptic Soy-agar (TSA) med eller uden 5 % fåreblod; MacConkey-agar

   Bemærkninger:

   - Visse medier med indhold eller tilsætning af mono- eller disaccharider anbefales ikke, da de kan undertrykke glykolytisk aktivitet og nedsætte testens selektivitet.
   - Plader, der anvendes til klargøring af inokulum, skal foretrukket være 18-24 timer gamle. Isolat med langsom vækst kan testes med 48 timer gamle plader.
   - Brugen af andre medier end de anbefalede kan kompromittere testens ydeevne.

3. Med en vatpind eller podningsløkke suspenderes tilstrækkelig vækst fra agarpladekulturen i RapID-inokuleringsvæske (1 ml) til at opnå synlig turbiditet svarende til mindst #1 McFarland-turbiditetsstandard eller tilsvarende, men ikke mere end #3 McFarland-standard eller tilsvarende.

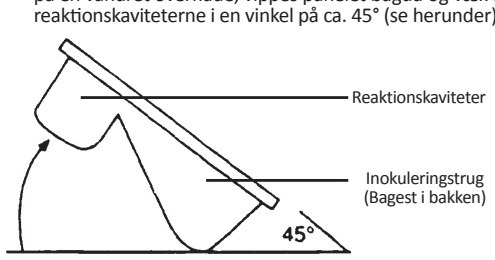
   Bemærkninger:

   - Suspensioner med markant lavere turbiditet end #1 McFarland-standard vil resultere i afvigende reaktioner.
   - Bakterielle suspensioner, der er mere turbide end en #1 McFarland-standard, påvirker ikke testydelsen og anbefales til standardkulturer og kvalitetskontrolstammer. Omvendt kan bakterielle suspensioner, der forberedes med markant højere turbiditet end en #3 McFarland-standard, kompromittere testens ydeevne.
   - Suspensioner skal blandes grundigt og eventuelt vortexblandes.
   - Suspensioner skal bruges senest 15 minutter efter forberedelse.

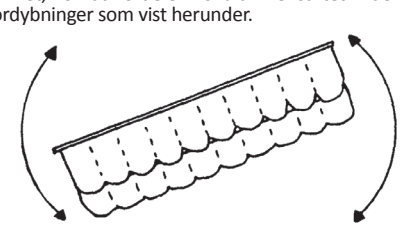
4. En agarplade kan podes for renhed og eventuelle ekstra påkrævede tests med en løkkefuld testsuspension fra prøveglasset med podningsvæske. Pladen inkuberes i 18-24 timer ved 35-37 °C.

Inokulering af RapID NF Plus-paneler:

1. Åbn låget til panelet over podningsporten ved at trække fanen, der er mærket "Peel to Inoculate", op og mod venstre.
2. Med en pipette overføres alt indholdet fra prøveglasset med podningsvæske til panelets øverste højre hjørne. Genluk podningsporten på panelet ved at trykke fanen tilbage på plads.
3. Efter tilsætning af testsuspensionen, og mens panelet står på en vandret overflade, vippes panelet bagud og væk fra reaktionskaviteterne i en vinkel på ca. 45° (se herunder).



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

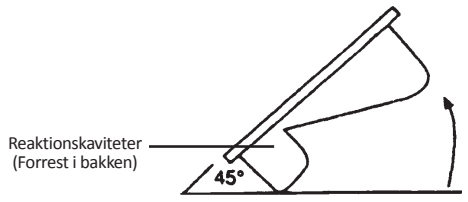


Tabel 1. Principper og komponenter i RapID NF Plus-system

Kavitetsnr.	Testkode	Reaktivt indholdsstof	Antal/ mængde	Princip	Litteraturhenvisningsnr.
Inden tilsætning af reagens:					
1	ADH	Arginin	1,0 %	Hydrolyse af arginin frigiver basiske forbindelser, der hæver pH-værdien og ændrer indikatoren.	1-3
2	TRD	Alifatisk thiol	0,2 %	Anvendelse af substratet sænker pH-værdien og ændrer indikatoren.	3
3	EST	Triglycerid	1,0 %	Hydrolyse af lipidet frigiver fedtsyrer, der sænker pH-værdien og ændrer indikatoren.	1-4
4	PHS	*p*-nitrophenyl-phosphoester	0,1 %	Enzymatisk hydrolyse af farveløs aryl-substitueret glycosid eller phosphoester frigiver gul σ- eller ρ-nitrophenol.	2, 3, 5, 6
5	NAG	*p*-nitrophenyl-N-acetyl-β, D-glucosaminid	0,1 %		
6	αGLU	*p*-nitrophenyl-α,D-glucosid	0,1 %		
7	βGLU	*p*-nitrophenyl-β,D-glucosid	0,1 %		
8	ONPG	*p*-nitrophenyl, β,D-galactosid	0,1 %		
9	URE	Urea	0,25 %	Hydrolyse af urea producerer basiske forbindelser, der hæver pH-værdien og ændrer indikatoren.	1-3
10	GLU	Glukose	1,0 %	Anvendelse af glukose sænker pH-værdien og ændrer indikatoren.	1-3
Efter tilsætning af reagens:					
4	PRO	Prolin-β-naphthylamid	0,1 %	Enzymatisk hydrolyse af arylamid-substrat frigiver fri β-naphthylamin, som detekteres med RapID NF Plus-reagens.	4, 6-10
5	PYR	Pyrrolidin-β-naphthylamid	0,1 %		
6	GGT	γ-glutamyl β-naphthylamid	0,1 %		
7	TRY	Tryptophan-β-naphthylamid	0,1 %		
8	BANA	N-benzyl-arginin-β-naphthylamid	0,1 %		
9	IND	Tryptophan	0,4 %	Anvendelse af tryptophan medfører indoldannelse, som detekteres med RapID Spot-indolreagens.	1-3
10	NO_3	Natriumnitrat	1,0 %	Anvendelse af nitrat medfører nitritdannelse, som detekteres med RapID nitrat A-reagens.	1-3

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

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



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

   Bemærkninger:

   - Undersøg testkaviteterne, som skal være fri for luftbobler og fyldt ensartet. Mindre afvigelser i testkaviteternes fyldningsgrad kan accepteres og vil ikke påvirke testens ydeevne. Hvis panelfyldningen er meget uensartet, skal man inokulere et nyt panel og kassere det fejlfyldte panel.
   - Færdiggør podning af hvert panel, der har modtaget podningsvæske, inden der inokuleres yderligere paneler.
   - Inokulum må ikke hvile i den bageste del af panelet i længere tid uden at færdiggøre proceduren.

Inkubation af RapID NF Plus-paneler:

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

Bemærk: Efter en inkubationsperiode på 4 timer og inden tilsætning af reagens kan RapID NF Plus-panelerne eventuelt anbringes i køleskab (2-8 °C) natten over med henblik på udlæsning den næste morgen.

Scoring af RapID NF Plus-paneler:

RapID NF Plus-paneler indeholder 10 reaktionskaviteter, som, ud over oxidase, giver 18 testscorer. Testkavitet 4 til og med 10 har dobbeltfunktion og rummer således to separate tests i samme kavitet. Dobbeltfunktionstests scores inden tilsætning af reagens, hvorved det første testresultat opnås, hvorefter samme kavitet scores igen efter tilsætning af reagens, hvorved det andet testresultat opnås. Testkaviteterne med dobbeltfunktion, som kræver RapID NF Plus-reagens, indikeres med den første test over stregen og den anden test under stregen. Dobbeltfunktionstest 9, der kræver RapID Spot-indolreagens, er mærket med en streg under den reasenskrævende test, IND. Dobbeltfunktionstest 10, der kræver RapID Spot-indolreagens, er mærket med en firkant rundt om den reagenskrævende test.

1. Mens RapID NF Plus-panel holdes sikkert mod bordpladen, åbnes mærkatlåget på reaktionskaviteterne ved at trække op i fanen nederst til højre og mod venstre.
2. Uden at tilsætte reagens af nogen art aflæses og scores kaviteterne 1 (ADH) til og med 10 (GLU) fra venstre mod højre ved hjælp af farveguiden og fortolkningsguiden i tabel 2. Panelerne aflæses ved at se ned gennem reaktionskaviteterne mod en hvid baggrund. Testscorerne registreres i de tilhørende felter på rapportformularen ved at anvende testkoden over stregen til dobbeltfunktionstests.

Testplaceringer på RapID NF Plus-panel

Kavitetsnr.	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Testkode	ADH	TRD	EST	PHS / PRO	NAG / PYR	αGLU / GGT	βGLU / TRY	ONPG / BANA	URE / IND	GLU / NO_3

Tabel 2. Fortolkning af RapID NF Plus-systemtests* (se eksempler i farveguiden)

Kavitetsnr.	Testkode	Reagens	Reaktion: Positiv	Reaktion: Negativ	Bemærkninger
Inden tilsætning af reagens:					
1	ADH	Ingen	Rød	Gul eller lys orange	Kun udviklingen af klar rød skal scores som positiv.
2	TRD	Ingen	Gul, guldfarvet eller gulorange	Rød eller orange	Kun udviklingen af klar gul, guldfarve eller gulorange i hele kaviteten skal scores som positiv. Der kan dannes et gulligt lag ovenpå kaviteten. Ryst panelet let for at opnå blanding, og scor som anvist ovenfor.
3	EST	Ingen	Gul, guldfarvet, gulorange eller lys orange	Rød eller mørk orange	Udvikling af klar gul, guldfarve, gulorange eller lys orange i hele kaviteten skal scores som positiv. Der kan dannes et rødt lag ovenpå kaviteten. Ryst panelet let for at opnå blanding, og scor som anvist ovenfor.
4	PHS	Ingen	Gul	Klar eller lys beige	Enhver udvikling af gul farve i hele kaviteten skal scores som positiv.
5	NAG				
6	αGLU				
7	βGLU				
8	ONPG				
9	URE	Ingen	Rød	Gul, gulorange eller orange	Kun udviklingen af klar rød i hele kaviteten skal scores som positiv.
10	GLU	Ingen	Gul	Blå, blågrøn eller grøn	Kun en klar gul farve i hele kaviteten skal scores som positiv. Registrer kavitetsfarven i feltet på rapportformularen som reference, hvis der behøves yderligere kendetegn til identifikation.
Efter tilsætning af reagens:					
4	PRO	RapID NF Plus-reagens	Lilla, violet, rød, mørk orange eller mørk pink	Klar, beige, lys orange eller meget lys pink	Kun en markant farveudvikling skal scores som positiv. Lyse farvenuancer skal scores som negative.
5	PYR				
6	GGT				
7	TRY				
8	BANA				
9	IND	RapID Spot-indolreagens	Brun eller sort	Orange eller rød	Enhver udvikling af brunsort farve skal scores som positiv. Alle andre farver skal scores som negative.
10	NO_3	RapID nitrat A-reagens	Rød eller orange	Klar, beige eller gul	Enhver udvikling af rød eller orange farve skal scores som positiv. Nuancer af gul skal scores som negative. Bemærk: RapID nitrat B-reagens er IKKE PÅKRÆVET.

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

Tabel 3. Kvalitetskontrolskema for RapID NF Plus-paneler

Organisme	ADH	TRD	EST	PHS	NAG	αGLU	βGLU	ONPG	URE	GLU	PRO	PYR	GGT	TRY	BANA	IND	NO_3
Acinetobacter baumannii [a] ATCC™ 19606	–	–	+	(–)	–	–	–	–	–	(+)	–	–	–	(–)	–	–	–
Aeromonas hydrophila [b] ATCC™ 35654	+	+	+	+	+	–	+	+	(–)	+	+	(–)	(–)	–	(–)	+	+
Elizabethkingia menigoseptica [c] ATCC™ 13253	(–)	(–)	V	(+)	+	+	(+)	(–)	–	–	+	+	+	+	+	+	–
Oligella ureolytica [b] ATCC™ 43534	(–)	–	–	–	–	–	–	–	+	–	V	–	+	(–)	–	–	(+)

+, positiv; –, negativ; V, variabel; (–), normalt negativ; (+), normalt positiv. [a]Tidligere betegnelse *Acinetobacter calcoaceticus*
[b] Centrale indikatorstammer udviser acceptabel ydeevne for de mest labile substrater i systemet og reaktivitet i et signifikant antal brønde i overensstemmelse med anbefalingerne fra Clinical and Laboratory Standards Institute om strømlinet kvalitetskontrol.[18] [c]Tidligere betegnelse *Flavobacterium meningosepticum*

Bemærk: Registrer farven af kavitet 10 (GLU) i det tilhørende felt på rapportformularen. Blå indikerer alkalinisering, grøn indikerer oxidation, og gul indikerer fermentering. Denne oplysning kan være nyttig som et yderligere kendetegn ved løsning af sandsynlighedsoverlapninger.

3. Tilsæt følgende reagenser til de anførte kaviteter:
   - Tilsæt 2 dråber RapID NF Plus-reagens i kavitet 4 (PRO) til og med 8 (BANA).
   - Tilsæt 2 dråber RapID Spot-indolreagens til kavitet 9 (URE/IND).
   - Tilsæt 2 dråber RapID Spot-indolreagens til kavitet 10 (GLU/NO3).

   Bemærk: Der må kun bruges RapID Spot-indolreagens. Kovacs' eller Ehrlichs indolreagens giver ikke tilfredsstillende resultater.
4. Afvent farveudvikling i mindst 30 sekunder, men ikke mere end 3 minutter. Aflæs og scor kavitet 4 til og med 10. Testscorerne registreres i de tilhørende felter på rapportformularen ved at anvende testkoderne under stregen til dobbeltfunktionstests.
5. Registrer oxidasereaktionen for testisolatet i feltet på rapportformularen.
6. Anvend mikrokoden fra rapportformularen i ERIC ved identifikation.

13. RESULTATER OG FORVENTEDE VÆRDIOMRÅDER

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

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

14. KVALITETSKONTROL

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

Bemærkninger:

- Kvalitetskontrol af RapID-reagenser opnås ved at indhente de forventede reaktioner for tests, der kræver reagenstilsætning (kavitet 4-10).
- Organismer, der gentagne gange er blevet overført til agarmedie i længere perioder, kan give afvigende resultater.
- Kvalitetskontrolstammer skal opbevares frosset eller frysetørret. Inden brug overføres kvalitetskontrolstammer 2-3 gange fra opbevaring til et agarmedie, der anbefales til brug med RapID NF Plus-system.
- Formuleringer, additiver og indholdsstoffer i dyrkningsmedier varierer fra producent til producent og eventuelt også fra batch til batch. Som resultat kan dyrkningsmedier påvirke den konstitutive enzymatiske aktivitet hos udpegede kvalitetskontrolstammer. Hvis resultaterne for kvalitetskontrolstammer afviger fra de anførte mønstre, vil en subkultur på et medie fra et andet batch eller en anden producent ofte kunne afhjælpe kvalitetskontrolafvigelser.

15. BEGRÆNSNINGER

1. Brugen af RapID NF Plus-system og fortolkningen af resultater kræver viden fra en kvalificeret mikrobiolog, som er fortrolig med laboratorieprocedurer og oplært i generelle mikrobiologiske metoder, og som gør velovervejet brug af egen træning og erfaring, prøveoplysninger og andre relevante procedurer, inden identifikationen rapporteres med dette system.
2. Prøvekilde, oxidasereaktion, karakteristika ved gramfarvning og vækst på udvalgt agar skal overvejes ved brug af RapID NF Plus-system.
3. RapID NF Plus-system skal bruges med rene dyrkninger af testorganismer. Brugen af blandede mikrobielle populationer eller direkte testning af klinisk materiale uden dyrkningsmedie vil føre til afvigende resultater.
4. RapID NF Plus-system er udviklet til brug med de taksioner, der oplistes i RapID NF Plus-differentialdiagram. Brugen af organismer, der ikke fremgår af listen, kan føre til fejlidentifikationer.
5. De oplistede forventede værdier for RapID NF Plus-systemtests kan afvige fra konventionelle testresultater eller tidligere rapporterede oplysninger.
6. Nøjagtigheden af RapID NF Plus-system bygger på statistisk brug af flere specielt udviklede tests og en eksklusiv, egenudviklet database. Brugen af en enkelt test i RapID NF Plus-system til at fastslå identifikationen af et testisolat er alene genstand for de fejl, der måtte ligge i den pågældende test.

16. YDELSESKARAKTERISTIKA

Ydelseskarakteristika for RapID NF Plus-system er blevet fastlagt ved laboratorietestning af reference- og standardkulturer hos Remel og ved klinisk evaluering med brug af frisk klinisk og standardisolat.[13-17]

17. LITTERATURHENVISNINGER

1. Blazevic, D.J. and G.M. Ederer. 1975. Principles of Biochemical Tests in Diagnostic Microbiology. John Wiley & Sons, New York, NY.
2. Murray, P.R., E.J. Baron, M.A. Pfaller, F.C. Tenover, and R.H. Yolken 1999. Manual of Clinical Microbiology. 7th ed. ASM Press, Washington, D.C.
3. Holt J.G. and N.R. Krieg. 1984. Bergey's Manual of Systematic Bacteriology. Vol. 1. Williams and Wilkins, Baltimore, MD.
4. MacFaddin, J.F. 2000. Biochemical Tests for Identification of Medical Bacteria. 3rd ed. Lippincott Williams & Wilkins, Philadelphia, PA.
5. Gilardi, G.L., S. Hirsch, and M. Mandel. 1975. J. Clin. Microbiol. 1:384-389.
6. Humble, W.M., A. King, and I. Phillips. 1977. J. Clin. Pathol. 30:275-277.
7. Kilian, M. and P. Bulow. 1976. Acta. Pathol. Microbiol. Scand. B. 84:245-251.
8. Mulczyk, M. and A. Szewczuk. 1970. J. Gen. Microbiol. 61:9-13.
9. Nagatsu, T., M. Hino, H. Fuyamada, T. Hayakawa, S. Sakakibara, Y. Nakagowa, and T. Takemoto. 1976. Anal. Biochem, 74:466-476.
10. Westley, J.R., P.J. Anderson, V.A. Close, B. Halpern, and E.M. Lederberg. 1967. Appl. Microbiol. 15-822-825.
11. Murray, P.R., E.J. Baron, J.H. Jorgensen, M.L. Landry, and M.A. Pfaller. 2007. Manual of Clinical Microbiology. 9th ed. ASM Press, Washington, D.C.
12. Forbes, B.A., D.F. Sahm, and A.S. Weissfeld. 2007. Bailey and Scott's Diagnostic Microbiology. 12th ed. Mosby Elsevier, St. Louis, MO.
13. Eriquez, L.A., A.P. Jones, ad N.E. Hodinka. 1991. Abstract C-217. Abstracts of the 91st General Meeting of the American Society for Microbiology. ASM, Washington, D.C.
14. Kiska, D.L., A. Kerr, M.C. Jones, J.A. Caracciolo, B. Eskridge, M. Jordan, S. Miller, D. Hughes, N. King, and P.H. Gilligan. 1995. Abstract C-312. Abstracts of the 95th General Meeting of the American Society for Microbiology. ASM, Washington, D.C.
15. Kiska, D.L., A. Kerr, M.C. Jones, J.A. Caracciolo, B. Eskridge, M. Jordan, S. Miller, D. Hughes, N. King, and P.H. Gilligan. 1996. J. Clin. Microbiol. 34:886-891.
16. Kitch, T., M.R. Jacobs, and P.C. Appelbaum. 1991. Abstract C-215. Abstracts of the 91st General Meeting of the American Society for Microbiology. ASM, Washington, D.C.
17. Kitch, T., M.R. Jacobs, and P.C. Appelbaum. 1992. J. Clin. Microbiol. 30:1267-1270.
18. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). 2008. Quality Control for Commercial Microbial Identification Systems; Approved Guideline. M50-A. CLSI, Wayne, PA.

18. SYMBOLFORKLARING

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

RapID™ og ERIC™ er varemærker tilhørende Thermo Fisher Scientific og dennes tilknyttede selskaber. ATCC™ er et registreret varemærke tilhørende American Type Culture Collection.

UK CA CE 2797

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

Version	Dato for indførte ændringer
IFU8311005	Januar 2024 Opdateret tabel 2.

Trykt i Storbritannien

Tabel 4 – RapID NF Plus-differentialdiagram (se afsnit 13)

Organisme	ADH	TRD	EST	PHS	NAG	αGLU	βGLU	ONPG	URE	GLU	PRO	PYR	GGT	TRY	BANA	IND	NO3	OXI
Acinetobacter spp.	2	2	96	13	3	0	0	0	7	50	5	4	1	18	7	0	0	0
Actinobacillus ureae	0	0	0	98	0	0	0	0	99	95	0	0	0	0	0	0	98	95
Aeromonas caviae	12	80	90	86	98	0	92	96	2	98	99	1	11	0	91	94	95	98
Aeromonas hydrophila	79	71	92	88	98	0	90	76	4	93	95	4	8	2	27	96	96	98
Aeromonas veronii - biogruppe *sobria*	70	4	96	79	95	0	0	91	2	95	99	0	18	36	79	98	98	98
Aeromonas veronii - biogruppe *veronii*	0	2	98	77	98	9	95	14	96	93	92	0	2	4	0	96	96	95
Agrobacterium radiobacter	26	6	1	77	98	96	96	26	94	1	92	98	31	76	92	0	88	98
Alcaligenes faecalis	0	56	3	79	0	2	0	0	2	0	4	0	2	11	9	0	2	99
Alcaligenes piechaudii	2	81	3	29	0	18	0	0	4	0	26	22	3	3	40	0	96	98
Alcaligenes xylosoxidans	6	96	4	86	0	2	0	0	9	0	57	98	4	6	1	0	98	98
Bergeyella zoohelcum [a]	87	22	2	76	0	0	0	0	95	0	78	0	93	98	84	87	0	98
Bordetella bronchiseptica	2	39	0	96	0	0	0	0	98	0	6	8	0	5	0	0	90	99
Branhamella catarrhalis [j]	0	0	99	3	0	0	0	0	0	0	1	0	0	82	0	0	39	98
Brevundimonas diminuta	7	2	14	92	89	2	0	0	2	2	98	7	70	81	90	0	0	99
Brevundimonas vesicularis	0	8	40	71	5	92	88	0	0	0	90	0	9	90	98	0	7	99
Brucella anthropi [h]	42	95	0	1	27	8	3	2	93	1	98	97	98	92	97	0	99	98
Burkholderia cepacia	8	2	95	67	24	0	9	5	4	17	55	1	92	9	6	0	9	52
Burkholderia gladioli	0	0	99	67	81	0	0	0	0	0	90	90	57	87	0	0	2	2
Burkholderia pseudomallei	11	62	99	89	98	0	0	0	2	0	71	2	99	7	2	0	97	99
CDC IVC-2	1	11	86	33	0	4	0	0	99	0	12	15	2	2	0	0	0	98
CDC NO-1	0	0	88	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	0	0	98	0
Chromobacterium violaceum	96	4	30	79	82	0	0	0	0	79	4	20	99	0	11	6	56	90
Comamonas testosteroni	0	73	72	62	0	0	0	0	2	0	0	0	39	0	0	0	93	98
Delftia acidovorans [i]	2	93	8	83	0	0	0	0	2	0	0	36	94	4	0	0	97	99
Elizabethkingia meningoseptica [b]	2	12	28	88	98	96	91	24	3	2	90	96	95	95	96	96	2	98
Empedobacter brevis [p]	0	40	0	87	0	0	0	0	7	0	97	98	96	95	97	93	0	98
Flavobacterium IIb	0	62	39	93	95	98	95	5	32	6	3	90	95	95	80	91	27	98
Flavobacterium IIi	79	0	4	30	98	96	97	69	20	0	0	92	95	96	95	92	0	98
Grimontia hollisae [o]	0	0	13	98	8	0	0	0	0	37	0	96	0	0	0	74	89	98
Kingella dentrificans	0	0	4	0	0	0	0	0	0	93	98	0	0	0	0	0	92	98
Kingella kingae	0	0	0	88	0	0	0	0	0	81	11	0	0	69	1	0	0	99
Methylobacterium spp.	0	0	86	32	2	2	0	0	99	0	45	16	5	5	21	0	6	90
Mannheimia haemolytica [l]	0	29	0	90	0	97	12	86	0	86	0	0	79	9	0	0	90	84
Moraxella atlantae	0	0	38	96	0	0	0	0	0	0	0	18	68	89	0	0	1	99
Moraxella lacunata	0	0	91	88	0	0	0	0	0	0	12	0	1	0	35	0	96	99
Moraxella lincolnii	0	0	98	0	0	0	0	0	0	0	0	5	0	0	0	0	0	99
Moraxella nonliquefaciens	1	0	91	4	0	0	0	0	0	0	11	0	6	4	0	0	76	99
Moraxella osloensis	0	5	94	67	0	0	0	0	0	0	11	24	13	24	2	0	2	99
Myroides odoratimimus [c]	20	51	46	97	4	0	0	1	92	0	1	98	80	76	8	0	2	95
Neisseria weaveri / elongata	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	99	0	0	0	4	0	0	29
Oligella ureolytica (IVe)	4	8	1	2	0	0	0	0	98	0	71	4	99	12	0	0	16	99
Oligella urethralis	1	4	0	0	0	0	0	0	0	0	30	0	99	14	0	0	0	99
Pasteurella aerogenes	0	0	3	84	0	0	0	96	98	98	0	0	68	7	0	0	97	94
Pasteurella multocida	0	13	0	98	4	11	0	14	0	95	0	0	1	9	0	98	94	97
Plesiomonas shigelloides	89	0	4	96	98	3	0	79	31	88	98	0	0	11	0	96	94	98
Pseudomonas aeruginosa	96	87	78	70	1	0	9	1	26	4	91	69	98	9	11	0	84	98
Pseudomonas alcaligenes	22	3	5	0	1	0	0	0	7	0	9	0	97	11	9	0	91	99
Pseudomonas fluorescens / putida	95	6	12	29	0	0	0	0	11	1	98	24	78	61	70	0	2	98
Pseudomonas luteola [d]	67	2	2	67	0	2	95	91	14	21	98	88	86	86	95	0	20	2
Pseudomonas mendocina (Vb-2)	98	2	24	84	0	0	0	0	5	0	99	0	98	14	69	0	97	99
Pseudomonas oryzihabitans [e]	2	0	86	89	0	9	9	0	5	0	98	59	41	86	83	0	0	0
Pseudomonas oleovorans [m]	47	1	6	13	0	0	0	0	0	0	92	0	99	10	5	0	97	98
Pseudomonas stutzeri (Vb-1)	0	9	15	8	0	20	0	0	2	1	98	0	96	25	89	0	94	99
Pseudomonas Gruppe 2	0	0	4	0	0	0	0	89	92	0	98	98	99	0	0	0	0	98
Psychrobacter phenylpyruvicus [f]	6	2	71	0	0	2	0	0	98	0	9	0	2	12	2	0	40	98
Ralstonia pickettii [g]	0	2	89	14	2	6	2	0	36	4	11	98	88	2	0	0	22	99
Rodentibacter pneumotropicus [k]	0	0	0	98	0	82	0	83	94	90	0	0	90	0	0	90	95	92
Roseomonas spp.	0	0	93	60	3	90	0	0	93	0	90	8	1	34	9	0	3	83
Shewanella putrefaciens	0	70	29	95	96	0	5	0	4	1	96	86	88	92	82	0	93	99
Sphingobacterium multivorum (IIk-2)	4	5	7	18	97	92	96	88	95	3	1	90	73	90	14	0	9	89
Sphingobacterium spiritivorum (IIk-3)	18	0	31	2	89	91	95	72	13	9	0	98	70	81	89	0	0	92
Sphingomonas paucimobilis	0	11	86	42	70	90	93	62	0	9	72	88	93	19	86	0	3	70
Stenotrophomonas maltophilia	18	86	88	91	37	24	91	2	30	4	98	5	97	38	72	0	14	4
Suttonella indologenes	13	15	49	90	0	0	0	0	0	95	7	0	92	40	28	99	0	98
Vibrio alginolyticus	0	0	87	95	95	2	3	0	0	90	98	48	26	22	97	89	95	98
Vibrio cholerae	0	2	28	98	98	0	2	88	0	98	9	0	5	16	0	98	98	98
Vibrio damselae [n]	78	0	0	98	90	0	0	0	0	77	0	94	0	11	0	0	80	98
Vibrio fluvialis / furnissii	90	44	29	92	98	0	8	41	0	99	98	68	2	13	0	11	97	98
Vibrio mimicus	2	0	0	92	99	0	0	78	0	99	0	4	0	4	0	93	96	98
Virbio parahaemolyticus	2	11	88	96	84	0	0	2	9	98	98	56	0	18	98	97	98	97
Vibrio vulnificus	1	2	28	88	81	2	39	63	4	84	99	66	2	31	0	94	86	89
Weeksella virosa (IIf)	0	98	5	34	0	0	0	2	0	0	0	98	5	98	96	78	0	98

[a] Tidligere betegnelse *Weeksella zoohelcum*
[b] Tidligere betegnelse *Flavobacterium meningosepticum* og *Chryseobacterium meningosepticum*
[c] Tidligere betegnelse *Myroides odoratus* og før det *Flavobacterium odoratum*
[d] Tidligere betegnelse *Chryseomonas luteola*
[e] Tidligere betegnelse *Flavimonas oryzihabitans*
[f] Tidligere betegnelse *Moraxella phenylpyruvica*
[g] Tidligere betegnelse *Burkholderia pickettii*
[h] Tidligere betegnelse *Ochrobactrum anthropi (vd)*
[i] Tidligere betegnelse *Comamonas acidovorans*
[j] Tidligere betegnelse *Moraxella catarrhalis*
[k] Tidligere betegnelse *Pasteurella pneumotropica*
[l] Tidligere betegnelse *Pasteurella haemolytica*
[m] Tidligere betegnelse *Pseudomonas pseudoalcaligenes*
[n] Tidligere betegnelse *Vibrio damsela*
[o] Tidligere betegnelse *Vibrio hollisae*
[p] Tidligere betegnelse *Flavobacterium breve*

AT01500C

remel **DE**

RapID™ NF Plus System

REF R8311005 ..... Σ 20

1. ANWENDUNGSBEREICH

RapID™ NF Plus ist eine qualitative Mikromethode zur Identifizierung auf Agar gewachsener klinischer Isolate medizinisch bedeutsamer, Nicht-Glukose-fermentierender gramnegativer Bakterien und anderer ausgewählter Glukose-fermentierender, gramnegativer Bakterien, die nicht zur Familie der Enterobacteriaceae gehören, 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 komplette Aufstellung der Organismen, mit denen das RapID NF Plus System verwendet werden kann, finden Sie in der RapID NF Plus Differenzierungstabelle.

2. ZUSAMMENFASSUNG UND ERLÄUTERUNG

Das RapID NF Plus System besteht aus (1) RapID NF Plus Behältern und (2) RapID NF Plus Reagenz. RapID NF Plus Behälter sind Einwegtabletts aus Kunststoff mit 10 Testkammern mit dehydrierten Reaktanten. Der Behälter ermöglicht eine gleichzeitige Inokulation jeder Kammer mit einer vorbestimmten Menge des Inokulums. Eine Suspension des Testorganismus in RapID Inokulationsflüssigkeit wird als Inokulum verwendet. Es bewirkt eine 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 NF Plus System durchgeführten Tests basieren auf der mikrobiellen Zersetzung spezifischer Substrate, die durch verschiedene Indikatorverfahren nachgewiesen werden. Die auftretenden Reaktionen sind eine Kombination herkömmlicher und chromogener Tests mit Einzelsubstraten, die in Tabelle 1 unten aufgeführt werden.

4. REAGENZIEN

RapID NF Plus Reagenz (im Kit enthalten) (15 ml/Flasche)

Reaktiver Inhaltsstoff pro Liter:

p-Dimethylaminocinnamaldehyd .....0,05 g

RapID Inokulationsflüssigkeit
(R8325102, separat erhältlich) (1 ml/Röhrchen)

KCl .....6,0 g
CaCl2.....0,5 g
Entmineralisiertes Wasser..... 1.000,0 ml

RapID Nitrat A Reagenz
(R8309003, separat erhältlich) (15 ml/Flasche)

Sulfanilsäure .....8,0 g
Eisessig .....280,0 ml
Entmineralisiertes Wasser.....900,0 ml

RapID Spot Indol Reagenz
(R8309002, separat erhältlich) (15 ml/Flasche)

p-Dimethylaminocinnamaldehyd .....10,0 g
Salzsäure.....100,0 ml
Entmineralisiertes Wasser.....900,0 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!

1. RapID NF 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.
2. Die Reagenzien RapID Nitrat A und RapID Spot Indol können Reizungen von Haut, Augen und der Atemwege auslösen.
3. Hinweise auf potentiell gefährliche Substanzen und genaue Angaben zu chemischen Reagenzien entnehmen Sie bitte dem Sicherheitsdatenblatt, das auf der Website des Unternehmens verfügbar ist, und den Produktetiketten.

Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

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.

GEFAHR

NUR USA

USA UND EU

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
P260	Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol nicht einatmen
P271	Nur im Freien oder in gut belüfteten Räumen verwenden
P308+P313	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
P405	Unter Verschluss aufbewahren
P403+P233	An einem gut belüfteten Ort aufbewahren. Behälter dicht verschlossen halten
P501	Inhalt/Behälter einer zugelassenen Entsorgungsanlage zuführen

Notrufnummer: INFOTRAC – 24 Stunden erreichbar: +1-800-535-5053 an. Rufnummer außerhalb der USA – 24 Stunden erreichbar: 001-352-323-3500 (R-Gespräch)

6. LAGERUNG

2 °C – 8 °C

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

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.[11,12]

9. LIEFERUMFANG

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

10. INHALTSSYMBOLE

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

11. ERFORDERLICHE MATERIALIEN, DIE NICHT IM LIEFERUMFANG ENTHALTEN SIND

- Gerät zur Sterilisierung der Inokulationsschlinge
- Inokulationsschlinge, Abstrichtupfer, Sammelbehälter
- Inkubatoren, alternative Umweltsysteme
- zusätzliche Medien
- Organismen zur Qualitätskontrolle
- Reagenzien für Gramfärbung
- Objektträger für Mikroskop
- Oxidasereagenz
- Baumwolltupfer
- RapID Inokulationsflüssigkeit – 1 ml (R8325102)
- RapID Nitrat A Reagenz (R8309003)
- RapID Spot Indol Reagenz (R8309002)
- McFarland Trübungsstandard Nr. 1 und Nr. 3 oder gleichwertiges Mittel (R20411 und R20413)
- Pipetten
- ERIC (Electronic RapID Compendium, R8323600, optional)

12. VERFAHREN

Vorbereitung des Inokulums:

1. Die Testorganismen in reiner Kultur heranziehen und vor Verwendung im System mit Gramfärbung und Oxidase testen.

   Hinweis: Der Oxidase-Test muss mit Vorsicht ausgewertet werden, wenn Bakterienkulturen von Differential-Agar verwendet werden, die Farbstoffe enthalten, welche die korrekte Interpretation beeinträchtigen könnten.

2. Die Testorganismen können von einer Vielzahl selektiver und nichtselektiver Agar-Nährböden entnommen werden. Die folgenden Medientypen werden empfohlen: Trypton-Soja-Agar (TSA) mit oder ohne 5 % Schafblut, MacConkey-Agar.

   Hinweise:

   - Einige Medienarten, welche Mono- oder Disaccharide enthalten oder damit angereichert wurden, sind nicht zur Verwendung empfohlen, da sie die glykolytische Aktivität unterdrücken und die Empfindlichkeit des Tests reduzieren können.
   - Die Platten für die Vorbereitung des Inokulums sollten vorzugsweise 18 bis 24 Stunden alt sein. Langsam wachsende Isolate sollten mit 48 Stunden alten Platten getestet werden.
   - Wenn andere Medien als die empfohlenen verwendet werden, kann dies die Testergebnisse verfälschen.

3. Mit einem Baumwolltupfer oder einer Inokulationsschlinge ausreichend Wachstum aus der Agarplattenkultur in RapID Inokulationsflüssigkeit (1 ml) suspendieren, um eine sichtbare Trübung zu erzielen, die mindestens dem McFarland Trübungsstandard Nr. 1 oder Äquivalent entspricht, aber höchstens dem McFarland Trübungsstandard Nr. 3 oder Äquivalent.

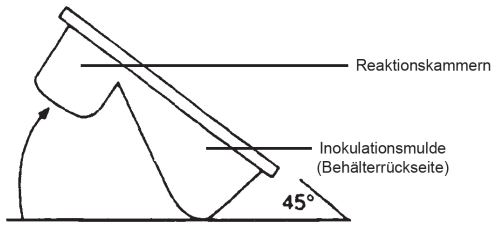
   Hinweise:

   - Suspensionen mit deutlich geringerer Trübung als McFarland Standard Nr. 1 führen zu anomalen Reaktionen.
   - Bakterielle Suspensionen, deren Trübung stärker ist als McFarland Trübungsstandard Nr. 1, beeinträchtigen die Tests nicht. Ihre Verwendung wird für Lagerkulturen und Färbungen zur Qualitätskontrolle empfohlen. Suspensionen mit einer weit stärkeren Trübung als McFarland Standard Nr. 3 können die Testergebnisse jedoch beeinträchtigen.
   - Suspensionen sollten gründlich durchmischt und gegebenenfalls verwirbelt werden.
   - Suspensionen innerhalb von 15 Minuten nach Vorbereitung verwenden.

4. Eine Agarplatte kann auf Reinheit inokuliert werden. Außerdem können weitere notwendige Tests durchgeführt werden, indem eine Schlinge der Testsuspension aus dem Röhrchen mit Inokulationsflüssigkeit verwendet wird. Platte für 18 – 24 Stunden bei 35 – 37 °C inkubieren.

Inokulation von RapID NF Plus Behältern:

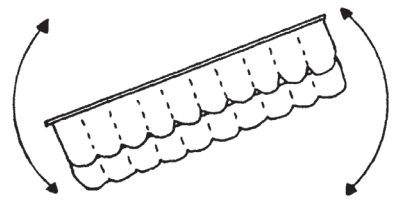
1. Den Deckel des Behälters nach hinten über den Inokulationsport führen, indem die Lasche mit der Aufschrift „Peel to Inoculate“ (Zur Inokulation abziehen) nach oben und nach links gezogen wird.
2. Mit einer Pipette den gesamten Inhalt des Röhrchens mit der Inokulationsflüssigkeit vorsichtig in die obere rechte Ecke des Behälters übertragen. Den Inokulationsport des Behälters wieder versiegeln, indem die Lasche wieder festgedrückt wird.
3. 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).



4. 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).

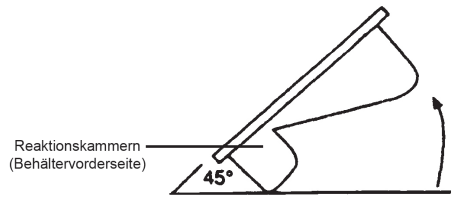
Tabelle 1. Testprinzipien und Bestandteile des RapID NF Plus Systems

Kammer-Nr.	Textcode	Reaktiver Inhaltsstoff	Menge	Testprinzip	Bibliographie-Nr.
Vor Reagenzzugabe:					
1	ADH	Arginin	1,0 %	Hydrolyse von Arginin setzt basische Produkte frei, die den pH-Wert erhöhen und eine Färbung des Indikators bewirken.	1 – 3
2	TRD	Aliphatisches Thiol	0,2 %	Durch Verwendung des Substrats wird der pH-Wert gesenkt und der Indikator gefärbt.	3
3	EST	Triglyzerid	1,0 %	Hydrolyse des Lipids setzt Fettsäuren frei, die den pH-Wert senken und den Indikator färben.	1 – 4
4	PHS	*p*-Nitrophenyl-Phosphoester	0,1 %	Die enzymatische Hydrolyse des farblosen Aryl-substituierten Glykosids oder Phosphoesters setzt gelbes σ- oder ρ-Nitrophenol frei.	2, 3, 5, 6
5	NAG	*p*-Nitrophenyl-N-Acetyl-β-D-Glukosaminid	0,1 %		
6	αGLU	*p*-Nitrophenyl-α-D-Glukosid	0,1 %		
7	βGLU	*p*-Nitrophenyl-β-D-Glukosid	0,1 %		
8	ONPG	*p*-Nitrophenyl-β-D-Galaktosid	0,1 %		
9	URE	Harnstoff	0,25 %	Hydrolyse des Harnstoffs erzeugt basische Produkte, die den pH-Wert anheben und eine Färbung des Indikators bewirken.	1 – 3
10	GLU	Glukose	1,0 %	Durch Verwendung von Glukose wird der pH-Wert gesenkt und der Indikator gefärbt.	1 – 3
Nach Reagenzzugabe:					
4	PRO	Prolin-β-Naphthylamid	0,1 %	Enzymatische Hydrolyse von Arylamidsubstrat setzt freies β-Naphthylamin frei, das durch RapID NF Plus Reagenz nachgewiesen wird.	4, 6 – 10
5	PYR	Pyrrolidin-β-Naphthylamid	0,1 %		
6	GGT	γ-Glutamyl-β-Naphthylamid	0,1 %		
7	TRY	Tryptophan-β-Naphthylamid	0,1 %		
8	BANA	N-Benzyl-Arginin-β-Naphthylamid	0,1 %		
9	IND	Tryptophan	0,4 %	Verwendung von Tryptophan erzeugt Bildung von Indol, das mit RapID Spot Indol Reagenz nachgewiesen wird.	1 – 3
10	NO_3	Natriumnitrat	1,0 %	Verwendung von Nitrationen führt zur Bildung von Nitrit, das mit RapID Nitrat A Reagenz nachgewiesen wird.	1 – 3



5. In horizontaler Position (am besten durch Abstützen der Unterkante der Testkammern auf der Tischplatte) den Behälter langsam nach vorne in Richtung der Testkammern neigen, bis das Inokulum entlang der Auffangrillen in die Testkammern fließt (siehe unten). Damit sollte das Inokulum vollständig aus dem rückwärtigen Bereich des Behälters abfließen.

   Hinweis: Wenn der Behälter zu plötzlich geneigt wird, könnte Luft im Testkammeranschlussstück eingeschlossen werden und den Bewegungsraum der Flüssigkeit einengen.



6. Den Behälter wieder in eine ebene Position bringen. Gegebenenfalls den Behälter vorsichtig gegen die Tischplatte klopfen, damit die in die Kammern eingeschlossene Luft entweichen kann.

   Hinweise:

   - Testkammern daraufhin untersuchen, ob sie frei von Blasen und gleichmäßig gefüllt sind. Leichte Unterschiede bei der Befüllung der Testkammern sind tolerierbar und haben keinen Einfluss auf die Testergebnisse. Wenn der Behälter sehr ungleichmäßig gefüllt ist, sollte ein neuer Behälter inokuliert und der falsch gefüllte Behälter entsorgt werden.
   - Nach dem Einfüllen der Inokulationsflüssigkeit die Inokulation durchführen, bevor weitere Behälter inokuliert werden.
   - Das Inokulum nicht längere Zeit im rückwärtigen Teil des Behälters belassen, ohne den Vorgang abzuschließen.

Inkubation von RapID NF Plus Behältern:

Inokulierte Behälter für 4 Stunden bei 35 – 37 °C in einem CO2-freien Inkubator inkubieren. Zur einfacheren Handhabung können die Behälter in den mit dem Kit gelieferten Chipboard Inkubationsschalen inkubiert werden.

Hinweis: Bei Bedarf können die RapID NF Plus Behälter nach einer Inkubationszeit von 4 Stunden und vor der Zugabe von Reagenzien über Nacht im Kühlschrank (2 – 8 °C) gelagert und am nächsten Morgen abgelesen werden.

Auswertung von RapID NF Plus Behältern:

Ein RapID NF Plus Behälter enthält 10 Testkammern, die zusätzlich zur Oxidase 18 Testresultate ergeben. Die Testkammern 4 – 10 sind bifunktional und enthalten zwei separate Tests pro Kammer. Bifunktionale Tests werden zunächst ausgewertet, bevor ein Reagenz hinzugefügt wird; daraus ergibt sich das erste Testergebnis. Anschließend wird dieselbe Kammer nach Hinzugabe des Reagenz noch einmal ausgewertet, daraus ergibt sich das zweite Testergebnis. Die bifunktionalen Testkammern, die mit RapID NF Plus Reagenz gefüllt werden müssen, sind durch den ersten Test über dem Strich und den zweiten Test unter dem Strich gekennzeichnet. Der bifunktionale Test 9 mit erforderlichem RapID Spot Indol Reagenz ist mit einem Strich unter dem Test gekennzeichnet, der das Reagenz erfordert, d. h. IND. Der bifunktionale Test 10 mit erforderlichem RapID Nitrat A Reagenz ist mit einem Rahmen um den Test gekennzeichnet, der das Reagenz erfordert.

1. RapID NF Plus Behälter auf der Arbeitsoberfläche festhalten, Etikettendeckel über den Testkammern abziehen, indem die untere rechte Lasche nach oben und dann nach links gezogen wird.

Testpositionen der RapID NF Plus Behälter

Kammer-Nr.	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Textcode	ADH	TRD	EST	PHS	NAG	αGLU	βGLU	ONPG	URE	GLU
				PRO	PYR	GGT	TRY	BANA	IND	NO_3

Tabelle 2. Interpretation der Testergebnisse des RapID NF Plus Systems* (siehe Beispiele in beigefügter Farbtabelle)

Kammer-Nr.	Textcode	Reagenz	Reaktion		Bemerkungen
			Positiv	Negativ	
Vor Reagenzzugabe:					
1	ADH	Keine	Rot	Gelb oder hellorange	Nur die Entwicklung einer deutlichen Rotfärbung ist als positiv zu werten.
2	TRD	Keine	Gelb, goldgelb oder gelborange	Rot oder orange	Entwicklung von Gelb-, Goldgelb- oder Gelborangefärbung in der gesamten Kammer ist als positiv zu werten. An der Oberseite der Kammer kann es zur Bildung einer gelblichen Farbschicht kommen. Behälter leicht schütteln und wie angegeben auswerten.
3	EST	Keine	Gelb, goldgelb, gelborange oder hellorange	Rot oder dunkelorange	Entwicklung von Gelb-, Goldgelb-, Gelborange- oder Hellorangefärbung der gesamten Kammer ist als positiv zu werten. An der Oberseite der Kammer kann sich eine rote Schicht bilden. Behälter leicht schütteln und wie angegeben auswerten.
4	PHS	Keine	Gelb	Hell oder leicht getönt	Jede Entwicklung einer Gelbfärbung der gesamten Kammer ist als positiv zu werten.
5	NAG				
6	αGLU				
7	βGLU				
8	ONPG				
9	URE	Keine	Rot	Gelb, gelborange oder orange	Nur die Entwicklung einer deutlichen Rotfärbung der gesamten Kammer ist als positiv zu werten.
10	GLU	Keine	Gelb	Blau, blaugrün oder grün	Nur eine deutliche Gelbfärbung der gesamten Kammer ist als positiv zu werten. Kammerfärbung an dafür vorgesehener Stelle des Berichtsformulars als Referenz notieren, falls zusätzliche Merkmale zur Bestimmung erforderlich sind.
Nach Reagenzzugabe:					
4	PRO	RapID NF Plus Reagenz	Purpur, violett, rot, dunkelorange oder dunkelrosa	Hell, getönt, hellorange oder sehr blasses Rosa	Nur eine signifikante Farbentwicklung ist als positiv zu bewerten. Blasse Farbschattierungen sind als negativ zu werten.
5	PYR				
6	GGT				
7	TRY				
8	BANA				
9	IND	RapID Spot Indol Reagenz	Braun oder schwarz	Orange oder rot	Jede Entwicklung einer Braun-Schwarzfärbung ist als positiv zu werten. Alle anderen Färbungen sind als negativ zu werten.
10	NO_3	RapID Nitrat A Reagenz	Rot oder orange	Hell, getönt oder gelb	Jede Entwicklung einer Rot- oder Orangefärbung ist als positiv zu werten. Gelbe Farbschattierungen sind als negativ zu werten. Hinweis: RapID Nitrat B Reagenz ist NICHT ERFORDERLICH.

***HINWEIS:** Die Behälter werden abgelesen, indem sie auf einen weißen Untergrund gestellt werden und von oben durch die Testkammern nach unten geschaut wird.

Tabelle 3. Qualitätskontrolltabelle für RapID NF Plus Behälter

Organismus	ADH	TRD	EST	PHS	NAG	αGLU	βGLU	ONPG	URE	GLU	PRO	PYR	GGT	TRY	BANA	IND	NO_3
Acinetobacter baumannii [a] ATCC™ 19606	–	–	+	(–)	–	–	–	–	–	(+)	–	–	–	(–)	–	–	–
Aeromonas hydrophila [b] ATCC™ 35654	+	+	+	+	+	–	+	+	(–)	+	+	(–)	(–)	–	(–)	+	+
Elizabethkingia menigoseptica [c] ATCC™ 13253	(–)	(–)	V	(+)	+	+	(+)	(–)	–	–	+	+	+	+	+	+	–
Oligella ureolytica [b] ATCC™ 43534	(–)	–	–	–	–	–	–	–	+	–	V	–	+	(–)	–	–	(+)

+, positiv; –, negativ; V, variabel; (–), i.d.R. negativ; (+), i.d.R. positiv [a]Früher bezeichnet als *Acinetobacter calcoaceticus*
[b]Die wichtigsten Indikatorstämme zeigen eine ausreichende Leistung des labilsten Substrates im System sowie eine Reaktivität in einer erheblichen Anzahl der Vertiefungen, entsprechend den Empfehlungen des Clinical and Laboratory Standards Institute für eine straffe Qualitätssicherung.[18] [c]Früher bezeichnet als *Flavobacterium meningosepticum*

2. Ohne Zugabe des Reagenz Testkammern 1 (ADH) bis 10 (GLU) von links nach rechts lesen und auswerten. Zur Interpretation die Farbtabelle und die Anleitung aus Tabelle 2 verwenden. Die Behälter werden abgelesen, indem sie auf einen weißen Untergrund gestellt werden und von oben durch die Testkammern nach unten geschaut wird. Testauswertungen in den entsprechenden Kästchen des Berichtsformulars notieren, dabei den Testcode für bifunktionale Tests oberhalb des Strichs verwenden.

   Hinweis: Farbe von Testkammer 10 (GLU) an der dafür vorgesehenen Stelle auf dem Berichtsformular notieren. Blau bedeutet Alkanisierung, grün Oxidation und gelb Fermentierung. Diese Angaben können hilfreich sein bei der Auswertung in Fällen von überlappenden Ergebnissen.

3. Die folgenden Reagenzien in die angegebenen Kammern hinzugeben:
   - 2 Tropfen RapID NF Plus Reagenz in die Kammern 4 (PRO) bis 8 (BANA) geben.
   - 2 Tropfen RapID Spot Indol Reagenz in Kammer 9 (URE/IND) geben.
   - 2 Tropfen RapID Nitrat A Reagenz in Kammer 10 (GLU/NO3) geben.

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

4. Mindestens 30 Sekunden und höchstens 3 Minuten Farbentwicklung abwarten. Testkammern 4 bis 10 lesen und auswerten. Testauswertungen in den entsprechenden Kästchen des Berichtsformulars notieren, dabei den Testcode für bifunktionale Tests unterhalb des Strichs verwenden.
5. Oxidasereaktion für das Testisolat in das dafür vorgesehene Kästchen des Berichtsformulars eintragen.
6. Den sich aus dem Berichtsformular ergebenden Mikrocode im ERIC zur näheren Bestimmung nachschlagen.

13. RESULTATE UND ZU ERWARTENDER WERTEBEREICH

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

14. QUALITÄTSKONTROLLE

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

Hinweise:

- Die Qualitätskontrolle der RapID Reagenzien gilt als durchgeführt, wenn bei Tests, welche die Hinzugabe von Reagenzien erfordern (Testkammern 4 – 10), 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 lyophilem Zustand gelagert werde. Stämme für die Qualitätskontrolle sollten vor Verwendung 2 – 3 Mal vom Lagerort auf einen für die Verwendung mit dem RapID NF Plus System empfohlenen Agar-Nährboden übertragen werden.
- Rezepturen, Additive und Beimischungen von Kulturmedien können je nach Hersteller und je nach Charge variieren. Als Folge können Kulturmedien die konstitutive enzymatische Aktivität dedizierter Qualitätskontrollstämme beeinflussen. Wenn die Resultate bestimmter Qualitätskontrollstämme von den angegebenen Mustern abweichen, können aus der Qualitätskontrolle resultierende Diskrepanzen durch das Auftragen einer Unterkultur einer anderen Charge oder eines anderen Herstellers auf ein Medium meist behoben werden.

15. EINSCHRÄNKUNGEN

1. Die Nutzung des RapID NF 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.
2. Die Merkmale von Probenquellen, Oxidasereaktion, Gramfärbung und das Wachstum auf selektiven Agars müssen bei Verwendung des RapID NF Plus Systems berücksichtigt werden.
3. Das RapID NF 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.
4. Das RapID NF Plus System wurde für die Verwendung mit den in der RapID NF Plus Differenzierungstabelle aufgeführten Taxa konzipiert. Die Verwendung von nicht aufgeführten Organismen kann zu Fehlidentifikationen führen.
5. Die aufgeführten zu erwartenden Werte für die Tests mit dem RapID NF Plus System können von konventionellen Testergebnissen oder früheren Daten abweichen.
6. Die Genauigkeit des RapID NF Plus Systems basiert auf der statistischen Verwendung einer Vielzahl von speziell entwickelten Tests und einer exklusiven, proprietären Datenbank. Die Verwendung einzelner Tests des RapID NF Plus Systems zur Bestimmung eines Testisolats unterliegt den dem jeweiligen Test immanenten Fehlermöglichkeiten.

16. LEISTUNGSMERKMALE

Die Leistungsmerkmale des RapID NF Plus Systems wurden durch Labortests an Referenz- und Lagerkulturen durch Remel und durch klinische Evaluationen unter Verwendung frischer klinischer und Lagerisolate aufgestellt.[13–17]

17. LITERATUR

1. Blazevic, D.J. und G.M. Ederer. 1975. Principles of Biochemical Tests in Diagnostic Microbiology. John Wiley & Sons, New York, NY.
2. Murray, P.R., E.J. Baron, M.A. Pfaller, F.C. Tenover und R.H. Yolken 1999. Manual of Clinical Microbiology. 7. Ausg. ASM Press, Washington, D.C.
3. Holt J.G. und N.R. Krieg. 1984. Bergey's Manual of Systematic Bacteriology. Band 1. Williams and Wilkins, Baltimore, MD.
4. MacFaddin, J.F. 2000. Biochemical Tests for Identification of Medical Bacteria. 3. Ausg. Lippincott Williams & Wilkins, Philadelphia, PA.
5. Gilardi, G.L., S. Hirsch und M. Mandel. 1975. J. Clin. Microbiol. 1:384-389.
6. Humble, W.M., A. King und I. Phillips. 1977. J. Clin. Pathol. 30:275–277.
7. Kilian, M. und P. Bulow. 1976. Acta. Pathol. Microbiol. Scand. B. 84:245–251.
8. Mulczyk, M. und A. Szewczuk. 1970. J. Gen. Microbiol. 61:9-13.
9. Nagatsu, T., M. Hino, H. Fuyamada, T. Hayakawa, S. Sakakibara, Y. Nakagowa und T. Takemoto. 1976. Anal. Biochem, 74:466–476.
10. Westley, J.R., P.J. Anderson, V.A. Close, B. Halpern und E.M. Lederberg. 1967. Appl. Microbiol. 15:822–825.
11. Murray, P.R., E.J. Baron, J.H. Jorgensen, M.L. Landry, und M.A. Pfaller. 2007. Manual of Clinical Microbiology. 9. Ausg. ASM Press, Washington, D.C.
12. Forbes, B.A., D.F. Sahm und A.S. Weissfeld. 2007. Bailey and Scott's Diagnostic Microbiology. 12. Ausg. Mosby Elsevier, St. Louis, MO.
13. Eriquez, L.A., A.P. Jones und N.E. Hodinka. 1991. Abstract C-217. Abstracts des 91. General Meeting of the American Society for Microbiology. ASM, Washington, D.C.
14. Kiska, D.L., A. Kerr, M.C. Jones, J.A. Caracciolo, B. Eskridge, M. Jordan, S. Miller, D. Hughes, N. King und P.H. Gilligan. 1995. Abstract C-312. Abstracts des 95. General Meeting of the American Society for Microbiology. ASM, Washington, D.C.
15. Kiska, D.L., A. Kerr, M.C. Jones, J.A. Caracciolo, B. Eskridge, M. Jordan, S. Miller, D. Hughes, N. King und P.H. Gilligan. 1996. J. Clin. Microbiol. 34:886–891.
16. Kitch, T., M.R. Jacobs und P.C. Appelbaum. 1991. Abstract C-215. Abstracts des 91. General Meeting of the American Society for Microbiology. ASM, Washington, D.C.
17. Kitch, T., M.R. Jacobs und P.C. Appelbaum. 1992. J. Clin. Microbiol. 30:1267-1270.
18. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). 2008. Quality Control for Commercial Microbial Identification Systems; Approved Guideline. M50-A. CLSI, Wayne, PA (USA).

18. SYMBOLE

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

RapID™ und ERIC™ sind Warenzeichen von Thermo Fisher Scientific und deren Tochtergesellschaften. ATCC™ ist ein eingetragenes Warenzeichen von American Type Culture Collection.

UK CA CE 2797

Remel Inc., 12076 Santa Fe Trail Drive, Lenexa, KS 66215, USA
www.thermofisher.com/microbiology
Tel.: (800) 255-6730 • International: (913) 888-0939

www.oxoid.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
IFU8311005	Januar 2024 Aktualisierte Tabelle 2.

Gedruckt im Vereinigten Königreich

Tabelle 4. RapID NF Plus Differenzierungstabelle (siehe Abschnitt 13)

Organismus	ADH	TRD	EST	PHS	NAG	αGLU	βGLU	ONPG	URE	GLU	PRO	PYR	GGT	TRY	BANA	IND	NO3	OXI
Acinetobacter spp.	2	2	96	13	3	0	0	0	7	50	5	4	1	18	7	0	0	0
Actinobacillus ureae	0	0	0	98	0	0	0	0	99	95	0	0	0	0	0	0	98	95
Aeromonas caviae	12	80	90	86	98	0	92	96	2	98	99	1	11	0	91	94	95	98
Aeromonas hydrophila	79	71	92	88	98	0	90	76	4	93	95	4	8	2	27	96	96	98
Aeromonas veronii – Biogruppe *sobria*	70	4	96	79	95	0	0	91	2	95	99	0	18	36	79	98	98	98
Aeromonas veronii – Biogruppe *veronii*	0	2	98	77	98	9	95	14	96	93	92	0	2	4	0	96	96	95
Agrobacterium radiobacter	26	6	1	77	98	96	96	26	94	1	92	98	31	76	92	0	88	98
Alcaligenes faecalis	0	56	3	79	0	2	0	0	2	0	4	0	2	11	9	0	2	99
Alcaligenes piechaudii	2	81	3	29	0	18	0	0	4	0	26	22	3	3	40	0	96	98
Alcaligenes xylosoxidans	6	96	4	86	0	2	0	0	9	0	57	98	4	6	1	0	98	98
Bergeyella zoohelcum [a]	87	22	2	76	0	0	0	0	95	0	78	0	93	98	84	87	0	98
Bordetella bronchiseptica	2	39	0	96	0	0	0	0	98	0	6	8	0	5	0	0	90	99
Branhamella catarrhalis [j]	0	0	99	3	0	0	0	0	0	0	1	0	0	82	0	0	39	98
Brevundimonas diminuta	7	2	14	92	89	2	0	0	2	2	98	7	70	81	90	0	0	99
Brevundimonas vesicularis	0	8	40	71	5	92	88	0	0	0	90	0	9	90	98	0	7	99
Brucella anthropi [h]	42	95	0	1	27	8	3	2	93	1	98	97	98	92	97	0	99	98
Burkholderia cepacia	8	2	95	67	24	0	9	5	4	17	55	1	92	9	6	0	9	52
Burkholderia gladioli	0	0	99	67	81	0	0	0	0	0	90	90	57	87	0	0	2	2
Burkholderia pseudomallei	11	62	99	89	98	0	0	0	2	0	71	2	99	7	2	0	97	99
CDC IVC-2	1	11	86	33	0	4	0	0	99	0	12	15	2	2	0	0	0	98
CDC NO-1	0	0	88	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	0	0	98	0
Chromobacterium violaceum	96	4	30	79	82	0	0	0	0	79	4	20	99	0	11	6	56	90
Comamonas testosteroni	0	73	72	62	0	0	0	0	2	0	0	0	39	0	0	0	93	98
Delftia acidovorans [i]	2	93	8	83	0	0	0	0	2	0	0	36	94	4	0	0	97	99
Elizabethkingia meningoseptica [b]	2	12	28	88	98	96	91	24	3	2	90	96	95	95	96	96	2	98
Empedobacter brevis [p]	0	40	0	87	0	0	0	0	7	0	97	98	96	95	97	93	0	98
Flavobacterium IIb	0	62	39	93	95	98	95	5	32	6	3	90	95	95	80	91	27	98
Flavobacterium IIi	79	0	4	30	98	96	97	69	20	0	0	92	95	96	95	92	0	98
Grimontia hollisae [o]	0	0	13	98	8	0	0	0	0	37	0	96	0	0	0	74	89	98
Kingella dentrificans	0	0	4	0	0	0	0	0	0	93	98	0	0	0	0	0	92	98
Kingella kingae	0	0	0	88	0	0	0	0	0	81	11	0	0	69	1	0	0	99
Methylobacterium spp.	0	0	86	32	2	2	0	0	99	0	45	16	5	5	21	0	6	90
Mannheimia haemolytica [l]	0	29	0	90	0	97	12	86	0	86	0	0	79	9	0	0	90	84
Moraxella atlantae	0	0	38	96	0	0	0	0	0	0	0	18	68	89	0	0	1	99
Moraxella lacunata	0	0	91	88	0	0	0	0	0	0	12	0	1	0	35	0	96	99
Moraxella lincolnii	0	0	98	0	0	0	0	0	0	0	0	5	0	0	0	0	0	99
Moraxella nonliquefaciens	1	0	91	4	0	0	0	0	0	0	11	0	6	4	0	0	76	99
Moraxella osloensis	0	5	94	67	0	0	0	0	0	0	11	24	13	24	2	0	2	99
Myroides odoratimimus [c]	20	51	46	97	4	0	0	1	92	0	1	98	80	76	8	0	2	95
Neisseria weaveri/elongata	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	99	0	0	0	4	0	0	29
Oligella ureolytica (IVe)	4	8	1	2	0	0	0	0	98	0	71	4	99	12	0	0	16	99
Oligella urethralis	1	4	0	0	0	0	0	0	0	0	30	0	99	14	0	0	0	99
Pasteurella aerogenes	0	0	3	84	0	0	0	96	98	98	0	0	68	7	0	0	97	94
Pasteurella multocida	0	13	0	98	4	11	0	14	0	95	0	0	1	9	0	98	94	97
Plesiomonas shigelloides	89	0	4	96	98	3	0	79	31	88	98	0	0	11	0	96	94	98
Pseudomonas aeruginosa	96	87	78	70	1	0	9	1	26	4	91	69	98	9	11	0	84	98
Pseudomonas alcaligenes	22	3	5	0	1	0	0	0	7	0	9	0	97	11	9	0	91	99
Pseudomonas fluorescens/putida	95	6	12	29	0	0	0	0	11	1	98	24	78	61	70	0	2	98
Pseudomonas luteola [d]	67	2	2	67	0	2	95	91	14	21	98	88	86	86	95	0	20	2
Pseudomonas mendocina (Vb-2)	98	2	24	84	0	0	0	0	5	0	99	0	98	14	69	0	97	99
Pseudomonas oryzihabitans [e]	2	0	86	89	0	9	9	0	5	0	98	59	41	86	83	0	0	0
Pseudomonas oleovorans [m]	47	1	6	13	0	0	0	0	0	0	92	0	99	10	5	0	97	98
Pseudomonas stutzeri (Vb-1)	0	9	15	8	0	20	0	0	2	1	98	0	96	25	89	0	94	99
Pseudomonas Gruppe 2	0	0	4	0	0	0	0	89	92	0	98	98	99	0	0	0	0	98
Psychrobacter phenylpyruvicus [f]	6	2	71	0	0	2	0	0	98	0	9	0	2	12	2	0	40	98
Ralstonia pickettii [g]	0	2	89	14	2	6	2	0	36	4	11	98	88	2	0	0	22	99
Rodentibacter pneumotropicus [k]	0	0	0	98	0	82	0	83	94	90	0	0	90	0	0	90	95	92
Roseomonas spp.	0	0	93	60	3	90	0	0	93	0	90	8	1	34	9	0	3	83
Shewanella putrefaciens	0	70	29	95	96	0	5	0	4	1	96	86	88	92	82	0	93	99
Sphingobacterium multivorum (IIk-2)	4	5	7	18	97	92	96	88	95	3	1	90	73	90	14	0	9	89
Sphingobacterium spiritivorum (IIk-3)	18	0	31	2	89	91	95	72	13	9	0	98	70	81	89	0	0	92
Sphingomonas paucimobilis	0	11	86	42	70	90	93	62	0	9	72	88	93	19	86	0	3	70
Stenotrophomonas maltophilia	18	86	88	91	37	24	91	2	30	4	98	5	97	38	72	0	14	4
Suttonella indologenes	13	15	49	90	0	0	0	0	0	95	7	0	92	40	28	99	0	98
Vibrio alginolyticus	0	0	87	95	95	2	3	0	0	90	98	48	26	22	97	89	95	98
Vibrio cholerae	0	2	28	98	98	0	2	88	0	98	9	0	5	16	0	98	98	98
Vibrio damselae [n]	78	0	0	98	90	0	0	0	0	77	0	94	0	11	0	0	80	98
Vibrio fluvialis/furnissii	90	44	29	92	98	0	8	41	0	99	98	68	2	13	0	11	97	98
Vibrio mimicus	2	0	0	92	99	0	0	78	0	99	0	4	0	4	0	93	96	98
Virbio parahaemolyticus	2	11	88	96	84	0	0	2	9	98	98	56	0	18	98	97	98	97
Vibrio vulnificus	1	2	28	88	81	2	39	63	4	84	99	66	2	31	0	94	86	89
Weeksella virosa (IIf)	0	98	5	34	0	0	0	2	0	0	0	98	5	98	96	78	0	98

[a] Früher bezeichnet als *Weeksella zoohelcum*
[b] Früher bezeichnet als *Flavobacterium meningosepticum* und *Chryseobacterium meningosepticum*
[c] Früher bezeichnet als *Myroides odoratus* und davor als *Flavobacterium odoratum*
[d] Früher bezeichnet als *Chryseomonas luteola*
[e] Früher bezeichnet als *Flavimonas oryzihabitans*
[f] Früher bezeichnet als *Moraxella phenylpyruvica*
[g] Früher bezeichnet als *Burkholderia pickettii*
[h] Früher bezeichnet als *Ochrobactrum anthropi (vd)*
[i] Früher bezeichnet als *Comamonas acidovorans*
[j] Früher bezeichnet als *Moraxella catarrhalis*
[k] Früher bezeichnet als *Pasteurella pneumotropica*
[l] Früher bezeichnet als *Pasteurella haemolytica*
[m] Früher bezeichnet als *Pseudomonas pseudoalcaligenes*
[n] Früher bezeichnet als *Vibrio damsela*
[o] Früher bezeichnet als *Vibrio hollisae*
[p] Früher bezeichnet als *Flavobacterium breve*

remel **EL**

Σύστημα RapID™ NF Plus

REF R8311005 ..... Σ 20

1. ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το RapID™ NF Plus είναι μια ποιοτική μέθοδος μικροανάλυσης που χρησιμοποιεί ενζυμικές αντιδράσεις για την ταυτοποίηση απομονωμένων στελεχών κλινικά σημαντικών αρνητικών κατά Gram βακτηρίων που δεν εκτελούν ζύμωση γλυκόζης και άλλων επιλεγμένων αρνητικών κατά Gram βακτηρίων που εκτελούν ζύμωση γλυκόζης και δεν ανήκουν στην οικογένεια των Enterobacteriaceae και αναπτύσσονται σε άγαρ. Χρησιμοποιείται στη διαγνωστική ροή εργασιών ως βοήθημα για τους κλινικούς ιατρούς στις θεραπευτικές επιλογές για ασθενείς για τους οποίους υπάρχει υποψία βακτηριακών λοιμώξεων. Το ιατροτεχνολογικό προϊόν δεν είναι αυτοματοποιημένο. Προορίζεται αποκλειστικά για επαγγελματική χρήση και δεν αποτελεί συνοδό διαγνωστικό μέσο.

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

2. ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΚΑΙ ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ

Το σύστημα RapID NF Plus αποτελείται από (1) πάνελ RapID NF Plus και (2) αντιδραστήριο RapID NF Plus. Τα πάνελ RapID NF Plus είναι αναλώσιμοι πλαστικοί δίσκοι με 10 κοιλότητες αντίδρασης, οι οποίες περιέχουν αφυδατωμένα αντιδρώντα. Το πάνελ επιτρέπει τον ταυτόχρονο ενοφθαλμισμό κάθε κοιλότητας με προκαθορισμένη ποσότητα ενοφθαλμίσματος. Το εναιώρημα του μικροοργανισμού προς δοκιμή στο υγρό ενοφθαλμισμού RapID Inoculation Fluid χρησιμοποιείται ως το ενοφθάλμισμα που ενυδατώνει εκ νέου και εκκινεί τις αντιδράσεις δοκιμής. Μετά την επώαση του πάνελ, κάθε κοιλότητα δοκιμής εξετάζεται για τυχόν εμφάνιση αντιδραστικότητας μέσω ανάπτυξης χρώματος. Σε ορισμένες περιπτώσεις, πρέπει να προστεθούν αντιδραστήρια στις κοιλότητες δοκιμής για να πραγματοποιηθεί αλλαγή χρώματος. Το προκύπτον μοτίβο θετικών και αρνητικών βαθμολογιών δοκιμής χρησιμοποιείται ως η βάση για την ταυτοποίηση του απομονωμένου στελέχους της δοκιμής μέσω σύγκρισης με τις τιμές πιθανοτήτων στο διάγραμμα διαφοροποίησης (Πίνακας 4) ή με χρήση του λογισμικού RapID ERIC™.

3. ΑΡΧΗ

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

4. ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ

Αντιδραστήριο RapID NF Plus (παρέχεται στο κιτ)
(15 ml/φιάλη)

Δραστικό συστατικό ανά λίτρο:

p-διμεθυλαμινοκινναμαλδεΫδη ..... 0,05 g

Υγρό ενοφθαλμισμού RapID Inoculation Fluid (R8325102,
παρέχεται χωριστά) (1 ml/σωληνάριο)

KCl ..... 6,0 g
CaCl2 ..... 0,5 g
Απομεταλλωμένο νερό ..... 1.000,0 ml

Αντιδραστήριο RapID Nitrate A
(R8309003, παρέχεται χωριστά) (15 ml/φιάλη)

Σουλφανιλικό οξύ ..... 8,0 g
Παγόμορφο οξικό οξύ ..... 280,0 ml
Απομεταλλωμένο νερό ..... 900,0 ml

Αντιδραστήριο ινδόλης σε σταγόνα RapID Spot Indole
(R8309002, παρέχεται χωριστά) (15 ml/φιάλη)

p-διμεθυλαμινο-κινναμαλδεΫδη ..... 10,0 g
Υδροχλωρικό οξύ ..... 100,0 ml
Απομεταλλωμένο νερό ..... 900,0 ml

5. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

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

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

Μην χρησιμοποιείτε αντιδραστήρια μετά τις αναγραφόμενες ημερομηνίες λήξης.

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

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

Προσοχή!

1. Το αντιδραστήριο RapID NF Plus είναι τοξικό και πιθανώς επιβλαβές για το περιβάλλον. Επιβλαβές σε περίπτωση εισπνοής του, επαφής του με το δέρμα ή τα μάτια ή κατάποσής του. Ενδέχεται να επηρεάσει δυσμενώς τη γονιμότητα ή να βλάψει το έμβρυο κατά τη διάρκεια της κύησης.
2. Το αντιδραστήριο RapID Nitrate A και το αντιδραστήριο RapID Spot Indole μπορεί να προκαλέσουν ερεθισμό στο δέρμα, τα μάτια και το αναπνευστικό σύστημα.
3. Ανατρέξτε στο δελτίο δεδομένων ασφάλειας, το οποίο διατίθεται στον ιστότοπο της εταιρείας, και στην επισήμανση των προϊόντων για πληροφορίες σχετικά με τα δυνητικά επικίνδυνα συστατικά και για λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με τις χημικές ουσίες των αντιδραστηρίων.

ΚΙΝΔΥΝΟΣ

ΜΟΝΟ ΗΠΑ

ΗΠΑ ΚΑΙ ΕΕ

H335	Μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό της αναπνευστικής οδού
H336	Μπορεί να προκαλέσει υπνηλία ή ζάλη
H360	Μπορεί να βλάψει τη γονιμότητα. Μπορεί να βλάψει το έμβρυο
H373	Μπορεί να προκαλέσει βλάβες στα όργανα ύστερα από παρατεταμένη ή επανειλημμένη έκθεση
P201	Εφοδιαστείτε με τις ειδικές οδηγίες πριν από τη χρήση
P202	Μην το χρησιμοποιήσετε πριν διαβάσετε και κατανοήσετε τις οδηγίες προφύλαξης
P281	Χρησιμοποιείτε κατάλληλα μέσα ατομικής προστασίας
P260	Αποφεύγετε να αναπνέετε σκόνη/ αναθυμιάσεις/αέρια/σταγονίδια/ ατμούς/εκνεφώματα
P271	Χρησιμοποιείτε μόνο σε εξωτερικούς χώρους ή σε καλά αεριζόμενο χώρο
P308+P313	Σε περίπτωση έκθεσης ή πιθανής έκθεσης: Συμβουλευθείτε/Επισκεφθείτε γιατρό
P304+P340	ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΙΣΠΝΟΗΣ: Μεταφέρετε τον παθόντα στον καθαρό αέρα και αφήστε τον να ξεκουραστεί σε στάση που διευκολύνει την αναπνοή.
P405	Φυλάσσεται κλειδωμένο
P403+P233	Φυλάσσεται σε καλά αεριζόμενο χώρο. Ο περιέκτης διατηρείται ερμητικά κλειστός
P501	Διάθεση του περιεχομένου/περιέκτη σε εγκεκριμένη μονάδα διάθεσης αποβλήτων

Σύνθεση/πληροφορίες για τα συστατικά
2-μεθοξυαιθανόλη 109-86-4
Οξικό οξύ 64-19-7
Υδροχλωρικό οξύ 7647-01-0

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ! Αυτό το προϊόν περιέχει χημική ουσία που στην πολιτεία της Καλιφόρνια θεωρείται ότι προκαλεί συγγενείς διαμαρτίες ή είναι επιβλαβής για την αναπαραγωγή.

Τηλεφωνικός αριθμός έκτακτης ανάγκης: INFOTRAC - Αριθμός τηλεφώνου για όλο το 24ωρο: 1-800-535-5053. Εκτός ΗΠΑ, καλείτε τον αριθμό τηλεφώνου για όλο το 24ωρο: 001-352-323-3500 (με χρέωση του δέκτη)

6. ΦΥΛΑΞΗ

2 °C – 8 °C

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

7. ΑΛΛΟΙΩΣΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

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

8. ΣΥΛΛΟΓΗ, ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΜΕΤΑΦΟΡΑ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ

Η συλλογή και ο χειρισμός των δειγμάτων θα πρέπει να πραγματοποιούνται σύμφωνα με τις συνιστώμενες κατευθυντήριες οδηγίες.[11,12]

9. ΠΑΡΕΧΟΜΕΝΑ ΥΛΙΚΑ

- 20 πάνελ RapID NF Plus
- 20 έντυπα αναφοράς
- 1 αντιδραστήριο RapID NF Plus (μία πλαστική φιάλη με σταγονόμετρο που περιέχει επαρκές αντιδραστήριο για 20 πάνελ)
- 2 δίσκοι επώασης από μοριοσανίδα.
- 1 οδηγός χρωμάτων
- Οδηγίες χρήσης (IFU).

10. ΣΥΜΒΟΛΑ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΩΝ

NF Plus Panels	Πάνελ NF Plus
Report Forms	Εντυπα αναφοράς RapID
NF Plus Reagent	Αντιδραστήριο NF Plus
Incubation Trays	Δίσκοι επώασης

11. ΥΛΙΚΑ ΠΟΥ ΑΠΑΙΤΟΥΝΤΑΙ, ΑΛΛΑ ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ

- Συσκευή αποστείρωσης κρίκου
- Κρίκος ενοφθαλμισμού, στειλεοί, περιέκτες συλλογής
- Επωαστήρες, εναλλακτικά περιβαλλοντικά συστήματα
- Συμπληρωματικά μέσα
- Μικροοργανισμοί ποιοτικού ελέγχου
- Αντιδραστήρια χρώσης κατά Gram
- Αντικειμενοφόροι πλάκες μικροσκοπίου
- Αντιδραστήριο οξειδάσης
- Βαμβακοφόροι στειλεοί
- Υγρό ενοφθαλμισμού RapID Inoculation Fluid-1 ml (R8325102)
- Αντιδραστήριο RapID Nitrate A (R8309003)
- Αντιδραστήριο ινδόλης σε σταγόνα RapID Spot Indole (R8309002)
- Πρότυπα διαλύματα θολερότητας McFarland #1 και #3 (R20411 & R20413) ή ισοδύναμα
- Πιπέτες
- ERIC (Electronic RapID Compendium, R8323600) (προαιρετικά).

12. ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

Προετοιμασία ενοφθαλμίσματος:

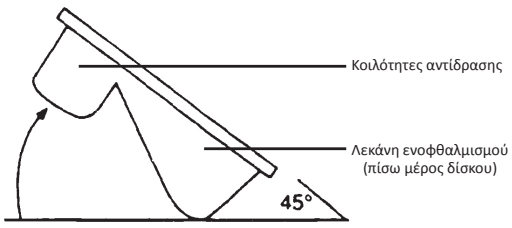
1. Οι μικροοργανισμοί δοκιμής πρέπει να αναπτύσσονται σε καθαρή καλλιέργεια και να εξετάζονται με χρώση κατά Gram και οξειδάση πριν από τη χρήση στο σύστημα.
   Σημείωση: Η ερμηνεία της δοκιμής οξειδάσης θα πρέπει να πραγματοποιείται με προσοχή όταν χρησιμοποιείται βακτηριακή ανάπτυξη από άγαρ διαφοροποίησης που περιέχουν χρωστικές, οι οποίες ενδέχεται να παρεμποδίσουν την ερμηνεία.
2. Οι μικροοργανισμοί δοκιμής μπορούν να αφαιρεθούν από διάφορα εκλεκτικά και μη μέσα ανάπτυξης με άγαρ. Συνιστώνται τα εξής μέσα: Tryptic Soy Agar (TSA) με ή χωρίς 5% αίμα προβάτου, MacConkey Agar.
   Σημειώσεις:
   - Ορισμένα μέσα που περιέχουν ή συμπληρώνονται με μονοσακχαρίτες ή δισακχαρίτες δεν συνιστώνται, καθώς μπορεί να καταστείλουν τη γλυκολυτική δράση και να μειώσουν την εκλεκτικότητα της δοκιμής.
   - Τα τρυβλία που χρησιμοποιούνται για την προετοιμασία του ενοφθαλμίσματος θα πρέπει κατά προτίμηση να είναι παρασκευασμένα εντός 18 - 24 ωρών. Για τη δοκιμή απομονωμένων στελεχών που αναπτύσσονται αργά μπορούν να χρησιμοποιηθούν τρυβλία 48 ωρών.
   - Η χρήση μέσων διαφορετικών από τα συνιστώμενα ενδέχεται να διακυβεύσουν την απόδοση της δοκιμής.
3. Με βαμβακοφόρο στειλεό ή κρίκο ενοφθαλμισμού, εναιωρήστε επαρκή ποσότητα αναπτυγμένων μικροοργανισμών από την καλλιέργεια στο τρυβλίο άγαρ σε υγρό ενοφθαλμισμού RapID Inoculation Fluid (1 ml), ώστε να επιτύχετε ορατή θολερότητα που ισοδυναμεί με πρότυπο θολερότητας τουλάχιστον #1 McFarland ή ισοδύναμο, αλλά που δεν υπερβαίνει το πρότυπο θολερότητας #3 McFarland ή ισοδύναμο.
   Σημειώσεις:
   - Τυχόν εναιωρήματα με σημαντικά λιγότερη θολερότητα από του προτύπου #1 McFarland θα έχουν ως αποτέλεσμα εσφαλμένες αντιδράσεις.
   - Τα βακτηριακά εναιωρήματα που είναι περισσότερο θολερά από του προτύπου #1 McFarland δεν επηρεάζουν την απόδοση της δοκιμής και συνιστώνται για μητρικές καλλιέργειες και στελέχη ποιοτικού ελέγχου. Ωστόσο, τα παρασκευασμένα εναιωρήματα που είναι σημαντικά πιο θολερά από του προτύπου #3 McFarland ενδέχεται να επηρεάσουν την απόδοση της δοκιμής.
   - Τα εναιωρήματα θα πρέπει να αναμιγνύονται σχολαστικά και να υποβάλλονται σε περιδίνηση σε συσκευή vortex, εάν απαιτείται.
   - Τα εναιωρήματα θα πρέπει να χρησιμοποιούνται εντός 15 λεπτών από την παρασκευή τους.
4. Μπορεί να ενοφθαλμιστεί τρυβλίο άγαρ με σκοπό την ανάπτυξη καθαρής καλλιέργειας και τυχόν επιπλέον δοκιμές που μπορεί να απαιτούνται μπορούν να πραγματοποιηθούν με λήψη από το εναιώρημα της δοκιμής από το σωληνάριο υγρού ενοφθαλμισμού με κρίκο. Επωάστε το τρυβλίο για 18 - 24 ώρες στους 35 - 37°C.

Ενοφθαλμισμός των πάνελ RapID NF Plus:

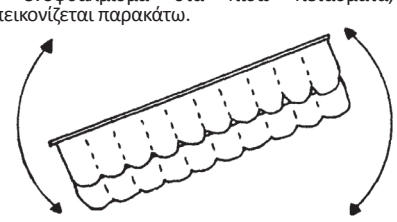
1. Αφαιρέστε το κάλυμμα του πάνελ που βρίσκεται πάνω από τη θύρα ενοφθαλμισμού τραβώντας προς τα πάνω και αριστερά τη γλωττίδα με την ένδειξη «Peel to Inoculate» (Αφαίρεση για ενοφθαλμισμό).
2. Χρησιμοποιώντας πιπέτα, μεταφέρετε με προσοχή το πλήρες περιεχόμενο του σωληναρίου του υγρού ενοφθαλμισμού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

Πίνακας 1. Αρχές και στοιχεία του συστήματος RapID NF Plus

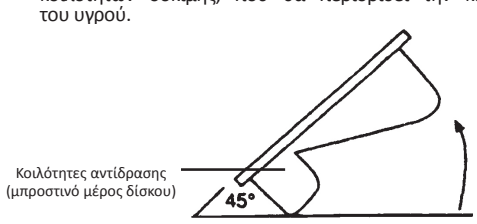
Αρ. κοιλότητας	Κωδικός δοκιμής	Δραστικό συστατικό	Ποσότητα	Αρχή	Αρ. βιβλιογραφικής αναφοράς
Πριν από την προσθήκη αντιδραστηρίου:					
1	ADH	Αργινίνη	1,0%	Η υδρόλυση της αργινίνης απελευθερώνει βασικά προϊόντα που αυξάνουν το pH και αλλάζουν την ένδειξη.	1-3
2	TRD	Αλειφατική θειόλη	0,2%	Η χρήση του υποστρώματος μειώνει το pH και αλλάζει την ένδειξη.	3
3	EST	Τριγλυκερίδιο	1,0%	Η υδρόλυση των λιπιδίων απελευθερώνει λιπαρά οξέα που μειώνουν το pH και αλλάζουν την ένδειξη.	1-4
4	PHS	*p*-νιτροφαινυλο-φωσφοεστέρας	0,1%	Η ενζυμική υδρόλυση του άχρωμου αρυλο-υποκατεστημένου γλυκοσιδίου ή του φωσφοεστέρα απελευθερώνει κίτρινη σ- ή ρ-νιτροφαινόλη.	2, 3, 5, 6
5	NAG	*p*-νιτροφαινυλο-n-ακετυλο-β, D-γλυκοζαμινίδη	0,1%		
6	αGLU	*p*-νιτροφαινυλο-α,D-γλυκοσίδη	0,1%		
7	βGLU	*p*-νιτροφαινυλο-β,D-γλυκοσίδη	0,1%		
8	ONPG	*p*-νιτροφαινυλο-β,D-γαλακτοσίδη	0,1%		
9	URE	Ουρία	0,25%	Η υδρόλυση της ουρίας παράγει βασικά προϊόντα που αυξάνουν το pH και αλλάζουν την ένδειξη.	1-3
10	GLU	Γλυκόζη	1,0%	Η χρήση γλυκόζης μειώνει το pH και αλλάζει την ένδειξη.	1-3
Μετά την προσθήκη αντιδραστηρίου:					
4	PRO	Προλίνο-β-ναφθυλαμίδη	0,1%	Η ενζυμική υδρόλυση του υποστρώματος αρυλαμιδίου απελευθερώνει ελεύθερη β-ναφθυλαμίνη, η οποία ανιχνεύεται με το αντιδραστήριο RapID NF Plus.	4, 6-10
5	PYR	Πυρολιδόνη-β-ναφθυλαμίδη	0,1%		
6	GGT	γ-γλουταμυλ β-ναφθυλαμίδη	0,1%		
7	TRY	Τρυπτοφάνη-β-ναφθυλαμίδη	0,1%		
8	BANA	N-βενζυλ-αργινίνη-β-ναφθυλαμίδη	0,1%		
9	IND	Τρυπτοφάνη	0,4%	Η χρήση τρυπτοφάνης επιφέρει τον σχηματισμό ινδόλης που ανιχνεύεται με το αντιδραστήριο RapID Spot Indole.	1-3
10	NO_3	Νιτρικό νάτριο	1,0%	Η χρήση νιτρικού ιόντος επιφέρει τον σχηματισμό νιτρώδους ένωσης που ανιχνεύεται με το αντιδραστήριο RapID Nitrate A.	1-3



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



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



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

Σημειώσεις:

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

Επώαση των πάνελ RapID NF Plus:

Επωάστε τα ενοφθαλμισμένα πάνελ στους 35 - 37°C για 4 ώρες σε επωαστήρα απουσία CO2. Για ευκολία κατά τον χειρισμό, τα πάνελ μπορούν να επωαστούν στους δίσκους επώασης από μοριοσανίδα που παρέχονται στο κιτ.

Σημείωση: Μετά την επώαση για 4 ώρες και πριν από την προσθήκη τυχόν αντιδραστηρίων, μπορείτε, εφόσον θέλετε, να τοποθετήσετε τα πάνελ RapID NF Plus σε ψυγείο (2 - 8°C) κατά τη διάρκεια της νύχτας ώστε η ανάγνωσή τους να γίνει το επόμενο πρωί.

Βαθμολόγηση των πάνελ RapID NF Plus:

Τα πάνελ RapID NF Plus περιέχουν 10 κοιλότητες αντίδρασης, επιπλέον της οξειδάσης, οι οποίες παρέχουν με τη σειρά τους 18 βαθμολογίες δοκιμής. Οι κοιλότητες δοκιμής 4 έως 10 είναι διδραστικές, περιέχουν δύο διαφορετικές δοκιμές στην ίδια κοιλότητα. Οι διδραστικές δοκιμές βαθμολογούνται πρώτα πριν από την προσθήκη του αντιδραστηρίου και παρέχουν το πρώτο αποτέλεσμα δοκιμής και, στη συνέχεια, η ίδια κοιλότητα βαθμολογείται ξανά μετά την προσθήκη του αντιδραστηρίου για την παροχή του δεύτερου αποτελέσματος δοκιμής. Οι διδραστικές κοιλότητες δοκιμής για τις οποίες απαιτείται αντιδραστήριο RapID NF Plus επισημαίνονται με την πρώτη δοκιμή πάνω από τη γραμμή και τη δεύτερη δοκιμή κάτω από τη γραμμή. Η διδραστική δοκιμή 9, για την οποία απαιτείται αντιδραστήριο ινδόλης σε σταγόνα RapID Spot Indole, ορίζεται από μια γραμμή κάτω από τη δοκιμή για την οποία απαιτείται το αντιδραστήριο, IND. Η διδραστική δοκιμή 10, για την οποία απαιτείται αντιδραστήριο RapID Nitrate A, ορίζεται από ένα πλαίσιο που εφαρμόζεται γύρω από τη δοκιμή για την οποία απαιτείται το αντιδραστήριο.

1. Ενώ κρατάτε σταθερό το πάνελ RapID NF Plus στην επιφάνεια του πάγκου, αφαιρέστε το κάλυμμα με μορφή ετικέτας από τις κοιλότητες αντίδρασης τραβώντας την κάτω δεξιά γλωττίδα προς τα πάνω και αριστερά.
2. Χωρίς να προσθέσετε αντιδραστήρια, αναγνώστε και

Θέση δοκιμών πάνελ RapID NF Plus

Αρ. κοιλότητας	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Κωδικός δοκιμής	ADH	TRD	EST	PHS	NAG	αGLU	βGLU	ONPG	URE	GLU
				PRO	PYR	GGT	TRY	BANA	IND	NO_3

Πίνακας 2. Ερμηνεία των δοκιμών του συστήματος RapID NF Plus* (βλ. Οδηγό χρωμάτων για παραδείγματα)

Αρ. κοιλότητας	Κωδικός δοκιμής	Αντιδραστήριο	Αντίδραση		Σχόλια
			Θετικό	Αρνητικό	
Πριν από την προσθήκη αντιδραστηρίου:					
1	ADH	Κανένα	Κόκκινο	Κίτρινο ή ανοιχτό πορτοκαλί	Μόνο η ανάπτυξη διακριτού κόκκινου χρώματος θα πρέπει να βαθμολογείται ως θετικό αποτέλεσμα.
2	TRD	Κανένα	Κίτρινο, χρυσό ή πορτοκαλοκίτρινο	Κόκκινο ή πορτοκαλί	Η ανάπτυξη κίτρινου, χρυσού ή πορτοκαλοκίτρινου στο σύνολο της κοιλότητας θα πρέπει να βαθμολογείται ως θετικό αποτέλεσμα. Ενδέχεται στο επάνω μέρος της κοιλότητας να σχηματιστεί μια κιτρινωπή στρώση. Ανακινήστε απαλά το πάνελ γα να αναμίξετε και να βαθμολογήσετε όπως περιγράφεται παραπάνω.
3	EST	Κανένα	Κίτρινο, χρυσό, πορτοκαλοκίτρινο ή ανοιχτό πορτοκαλί	Κόκκινο ή σκούρο πορτοκαλί	Η ανάπτυξη κίτρινου, χρυσού, πορτοκαλοκίτρινου ή ανοιχτού πορτοκαλί στο σύνολο της κοιλότητας θα πρέπει να βαθμολογείται ως θετικό αποτέλεσμα. Ενδέχεται στο επάνω μέρος της κοιλότητας να σχηματιστεί μια κόκκινη στρώση. Ανακινήστε απαλά το πάνελ γα να αναμίξετε και να βαθμολογήσετε όπως περιγράφεται παραπάνω.
4	PHS	Κανένα	Κίτρινο	Καθαρό ή ελαφρώς σκούρο	Οποιαδήποτε ανάπτυξη κίτρινου χρώματος στο σύνολο της κοιλότητας θα πρέπει να βαθμολογείται ως θετικό αποτέλεσμα.
5	NAG				
6	αGLU				
7	βGLU				
8	ONPG				
9	URE	Κανένα	Κόκκινο	Κίτρινο, πορτοκαλοκίτρινο ή πορτοκαλί	Μόνο η ανάπτυξη διακριτού κόκκινου χρώματος στο σύνολο της κοιλότητας θα πρέπει να βαθμολογείται ως θετικό αποτέλεσμα.
10	GLU	Κανένα	Κίτρινο	Μπλε, γαλαζοπράσινο ή πράσινο	Μόνο η ανάπτυξη διακριτού κίτρινου χρώματος στο σύνολο της κοιλότητας θα πρέπει να βαθμολογείται ως θετικό αποτέλεσμα. Καταγράψτε το χρώμα στην κοιλότητα στον χώρο που παρέχεται στο έντυπο αναφοράς προς αναφορά, σε περίπτωση που απαιτούνται επιπλέον χαρακτηριστικά για την ταυτοποίηση.
Μετά την προσθήκη αντιδραστηρίου:					
4	PRO	Αντιδραστήριο RapID NF Plus	Ιώδες, βιολετί, κόκκινο, σκούρο πορτοκαλί ή σκούρο ροζ	Καθαρό, σκούρο, ανοιχτό πορτοκαλί ή πολύ απαλό ροζ	Μόνο η ανάπτυξη σημαντικού βαθμού χρώματος θα πρέπει να βαθμολογείται ως θετικό αποτέλεσμα. Οι αχνές αποχρώσεις χρώματος θα πρέπει να βαθμολογούνται ως αρνητικό αποτέλεσμα.
5	PYR				
6	GGT				
7	TRY				
8	BANA				
9	IND	Αντιδραστήριο ινδόλης σε σταγόνα RapID Spot Indole	Καφέ ή μαύρο	Πορτοκαλί ή κόκκινο	Οποιαδήποτε ανάπτυξη καφέ-μαύρου χρώματος θα πρέπει να βαθμολογείται ως θετικό αποτέλεσμα. Οποιοδήποτε άλλο χρώμα θα πρέπει να βαθμολογείται ως αρνητικό αποτέλεσμα.
10	NO_3	Αντιδραστήριο RapID Nitrate A	Κόκκινο ή πορτοκαλί	Καθαρό, σκούρο ή κίτρινο	Οποιαδήποτε ανάπτυξη κόκκινου ή πορτοκαλί χρώματος θα πρέπει να βαθμολογείται ως θετικό αποτέλεσμα. Αποχρώσεις του κίτρινου θα πρέπει να βαθμολογούνται ως αρνητικό αποτέλεσμα. Σημείωση: ΔΕΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ η χρήση του αντιδραστηρίου RapID Nitrate B.

***ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Η ανάγνωση των πάνελ πρέπει να γίνεται μέσω της παρατήρησης των κοιλοτήτων αντίδρασης σε λευκό φόντο.

Πίνακας 3. Διάγραμμα ποιοτικού ελέγχου για τα πάνελ RapID NF Plus

Μικροοργανισμός	ADH	TRD	EST	PHS	NAG	αGLU	βGLU	ONPG	URE	GLU	PRO	PYR	GGT	TRY	BANA	IND	NO_3
Acinetobacter baumannii [α] ATCC™ 19606	–	–	+	(–)	–	–	–	–	–	(+)	–	–	–	(–)	–	–	–
Aeromonas hydrophila [β] ATCC™ 35654	+	+	+	+	+	–	+	+	(–)	+	+	(–)	(–)	–	(–)	+	+
Elizabethkingia menigoseptica [γ] ATCC™ 13253	(–)	(–)	V	(+)	+	+	(+)	(–)	–	–	+	+	+	+	+	+	–
Oligella ureolytica [β] ATCC™ 43534	(–)	–	–	–	–	–	–	–	+	–	V	–	+	(–)	–	–	(+)

+, θετικό, –, αρνητικό, V, μεταβλητό, (–), συνήθως αρνητικό, (+), συνήθως θετικό. [α]Προηγουμένως χαρακτηρισμένο ως *Acinetobacter calcoaceticus*
[β]Βασικά στελέχη ένδειξης καταδεικνύουν την αποδεκτή απόδοση του πιο ασταθούς υποστρώματος στο σύστημα και αντιδραστικότητα σε σημαντικό αριθμό βοθρίων, σύμφωνα με τις συστάσεις του Ινστιτούτου Κλινικών και Εργαστηριακών Προτύπων για εξορθολογισμένο ποιοτικό έλεγχο.[18] [γ]Προηγουμένως χαρακτηρισμένο ως *Flavobacterium meningosepticum*

βαθμολογήστε τις κοιλότητες 1 (ADH) έως 10 (GLU) από αριστερά προς δεξιά με τη βοήθεια του οδηγού χρωμάτων και του οδηγού ερμηνείας που παρουσιάζονται στον Πίνακα 2. Η ανάγνωση των πάνελ πρέπει να γίνεται μέσω της παρατήρησης των κοιλοτήτων αντίδρασης σε λευκό φόντο. Καταγράψτε τις βαθμολογίες της δοκιμής στα κατάλληλα πλαίσια του εντύπου αναφοράς, χρησιμοποιώντας τον κωδικό δοκιμής πάνω από τη γραμμή για τις διδραστικές δοκιμές.

Σημείωση: Καταγράψτε το χρώμα στην κοιλότητα 10 (GLU) στον χώρο που παρέχεται στο έντυπο αναφοράς. Το μπλε υποδεικνύει αλκαλοποίηση, το πράσινο υποδεικνύει οξείδωση και το κίτρινο υποδεικνύει ζύμωση. Αυτές οι πληροφορίες μπορεί να φανούν χρήσιμες ως επιπλέον χαρακτηριστικά σε περιπτώσεις επικάλυψης πιθανοτήτων.

3. Προσθέστε τα παρακάτω αντιδραστήρια στις υποδεικνυόμενες κοιλότητες:
   - Προσθέστε 2 σταγόνες αντιδραστηρίου RapID NF Plus στις κοιλότητες 4 (PRO) έως 8 (BANA).
   - Προσθέστε 2 σταγόνες αντιδραστηρίου ινδόλης σε σταγόνα RapID Spot Indole στην κοιλότητα 9 (URE/IND).
   - Προσθέστε 2 σταγόνες αντιδραστηρίου RapID Nitrate A στην κοιλότητα 10 (GLU/NO3).

   Σημείωση: Πρέπει να χρησιμοποιηθεί μόνο αντιδραστήριο ινδόλης σε σταγόνα RapID Spot Indole. Το αντιδραστήριο ινδόλης της Kovacs ή της Ehrlich δεν θα παράγει ικανοποιητικά αποτελέσματα.
4. Αφήστε το χρώμα να αναπτυχθεί για τουλάχιστον 30 δευτερόλεπτα και όχι πάνω από 3 λεπτά. Αναγνώστε και βαθμολογήστε τις κοιλότητες 4 έως 10. Καταγράψτε τις βαθμολογίες στα κατάλληλα πλαίσια του εντύπου αναφοράς, χρησιμοποιώντας τους κωδικούς δοκιμής κάτω από τη γραμμή για τις διδραστικές δοκιμές.
5. Καταγράψτε την αντίδραση οξειδάσης για το απομονωμένο στέλεχος δοκιμής στο πλαίσιο που παρέχεται στο έντυπο αναφοράς.
6. Μεταφέρετε τον μικροκώδικα που λήφθηκε από το έντυπο αναφοράς στο ERIC για την ταυτοποίηση.

13. ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ ΚΑΙ ΕΥΡΟΣ ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΩΝ ΤΙΜΩΝ

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

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

14. ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ

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

Σημειώσεις:

- Ο ποιοτικός έλεγχος των αντιδραστηρίων RapID επιτυγχάνεται με τη λήψη των αναμενόμενων αντιδράσεων για τις δοκιμές για τις οποίες απαιτείται η προσθήκη των αντιδραστηρίων (κοιλότητες 4-10).
- Μικροοργανισμοί που έχουν μεταφερθεί επανειλημμένα σε μέσα με άγαρ για εκτεταμένες χρονικές περιόδους μπορεί να παράγουν αποκλίνοντα αποτελέσματα.
- Τα στελέχη ποιοτικού ελέγχου θα πρέπει να αποθηκεύονται κατεψυγμένα ή λυοφιλοποιημένα. Πριν από τη χρήση, τα στελέχη ποιοτικού ελέγχου θα πρέπει να μεταφέρονται 2 - 3 φορές από το αποθηκευτικό σημείο σε μέσο με άγαρ που συνιστάται για χρήση με το σύστημα RapID NF Plus.
- Τα σκευάσματα, τα πρόσθετα και τα συστατικά των μέσων καλλιέργειας ποικίλουν ανάλογα με τον παρασκευαστή και μπορεί να ποικίλουν επίσης ανά παρτίδα. Ως αποτέλεσμα, τα μέσα καλλιέργειας μπορεί να επηρεάσουν τη βασική ενζυμική δραστικότητα των καθορισμένων στελεχών ποιοτικού ελέγχου. Εάν τα αποτελέσματα των στελεχών ποιοτικού ελέγχου διαφέρουν από τα ενδεικνυόμενα μοτίβα, υποκαλλιέργεια σε μέσο διαφορετικής παρτίδας ή άλλου παρασκευαστή συχνά επιλύει τις αποκλίσεις ποιοτικού ελέγχου.

15. ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ

1. Για τη χρήση του συστήματος RapID NF Plus και την ερμηνεία των αποτελεσμάτων, απαιτείται η γνώση αρμοδίου μικροβιολόγου, ο οποίος είναι εξοικειωμένος με τις εργαστηριακές διαδικασίες και εκπαιδευμένος στις μεθόδους γενικής μικροβιολογίας και χρησιμοποιεί την εκπαίδευση, την εμπειρία, τις πληροφορίες δείγματος και άλλες σχετικές διαδικασίες σωστά πριν από την αναφορά της ταυτοποίησης που λήφθηκε με τη χρήση του συστήματος.
2. Η πηγή του δείγματος, η αντίδραση οξειδάσης, τα χαρακτηριστικά χρώσης κατά Gram και η ανάπτυξη σε εκλεκτικά άγαρ θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη κατά τη χρήση του συστήματος RapID NF Plus.
3. Το σύστημα RapID NF Plus πρέπει να χρησιμοποιείται με καθαρές καλλιέργειες μικροοργανισμών δοκιμής. Η χρήση μικτών μικροβιακών πληθυσμών ή η άμεση δοκιμή κλινικού υλικού χωρίς καλλιέργεια θα επιφέρει αποκλίνοντα αποτελέσματα.
4. Το σύστημα RapID NF Plus έχει σχεδιαστεί για χρήση με τις τάξεις που παρατίθενται στο διάγραμμα διαφοροποίησης RapID NF Plus. Η χρήση μικροοργανισμών που δεν παρατίθενται σαφώς μπορεί να οδηγήσει σε λανθασμένη ταυτοποίηση.
5. Οι αναμενόμενες τιμές που παρατίθενται για τις δοκιμές του συστήματος RapID NF Plus μπορεί να διαφέρουν από τα αποτελέσματα συμβατικών δοκιμών ή πληροφορίες που είχαν αναφερθεί στο παρελθόν.
6. Η ακρίβεια του συστήματος RapID NF Plus βασίζεται στη στατιστική χρήση πλήθους ειδικά σχεδιασμένων δοκιμών και μιας βάσης δεδομένων αποκλειστικής εκμετάλλευσης. Η χρήση οποιασδήποτε δοκιμής που βρίσκεται στο σύστημα RapID NF Plus για την εξακρίβωση της ταυτότητας ενός απομονωμένου στελέχους δοκιμής υπόκειται στο εγγενές σφάλμα της κάθε δοκιμής.

16. ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

Τα χαρακτηριστικά απόδοσης του συστήματος RapID NF Plus έχουν καθιερωθεί μέσω εργαστηριακών δοκιμών καλλιεργειών αναφοράς και μητρικών καλλιεργειών στην εταιρεία Remel και μέσω κλινικών αξιολογήσεων με τη χρήση νέων απομονωμένων στελεχών από κλινικά δείγματα και απομονωμένων στελεχών αναφοράς.[13-17]

17. ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΚΕΣ ΑΝΑΦΟΡΕΣ

1. Blazevic, D.J. and G.M. Ederer. 1975. Principles of Biochemical Tests in Diagnostic Microbiology. John Wiley & Sons, New York, NY.
2. Murray, P.R., E.J. Baron, M.A. Pfaller, F.C. Tenover, and R.H. Yolken 1999. Manual of Clinical Microbiology. 7th ed. ASM Press, Washington, D.C.
3. Holt J.G. and N.R. Krieg. 1984. Bergey's Manual of Systematic Bacteriology. Vol. 1. Williams and Wilkins, Baltimore, MD.
4. MacFaddin, J.F. 2000. Biochemical Tests for Identification of Medical Bacteria. 3rd ed. Lippincott Williams & Wilkins, Philadelphia, PA.
5. Gilardi, G.L., S. Hirsch, and M. Mandel. 1975. J. Clin. Microbiol. 1:384-389.
6. Humble, W.M., A. King, and I. Phillips. 1977. J. Clin. Pathol. 30:275-277.
7. Kilian, M. and P. Bulow. 1976. Acta. Pathol. Microbiol. Scand. B. 84:245-251.
8. Mulczyk, M. and A. Szewczuk. 1970. J. Gen. Microbiol. 61:9-13.
9. Nagatsu, T., M. Hino, H. Fuyamada, T. Hayakawa, S. Sakakibara, Y. Nakagowa, and T. Takemoto. 1976. Anal. Biochem, 74:466-476.
10. Westley, J.R., P.J. Anderson, V.A. Close, B. Halpern, and E.M. Lederberg. 1967. Appl. Microbiol. 15-822-825.
11. Murray, P.R., E.J. Baron, J.H. Jorgensen, M.L. Landry, and M.A. Pfaller. 2007. Manual of Clinical Microbiology. 9th ed. ASM Press, Washington, D.C.
12. Forbes, B.A., D.F. Sahm, and A.S. Weissfeld. 2007. Bailey and Scott's Diagnostic Microbiology. 12th ed. Mosby Elsevier, St. Louis, MO.
13. Eriquez, L.A., A.P. Jones, ad N.E. Hodinka. 1991. Abstract C-217. Abstracts of the 91st General Meeting of the American Society for Microbiology. ASM, Washington, D.C.
14. Kiska, D.L., A. Kerr, M.C. Jones, J.A. Caracciolo, B. Eskridge, M. Jordan, S. Miller, D. Hughes, N. King, and P.H. Gilligan. 1995. Abstract C-312. Abstracts of the 95th General Meeting of the American Society for Microbiology. ASM, Washington, D.C.
15. Kiska, D.L., A. Kerr, M.C. Jones, J.A. Caracciolo, B. Eskridge, M. Jordan, S. Miller, D. Hughes, N. King, and P.H. Gilligan. 1996. J. Clin. Microbiol. 34:886-891.
16. Kitch, T., M.R. Jacobs, and P.C. Appelbaum. 1991. Abstract C-215. Abstracts of the 91st General Meeting of the American Society for Microbiology. ASM, Washington, D.C.
17. Kitch, T., M.R. Jacobs, and P.C. Appelbaum. 1992. J. Clin. Microbiol. 30:1267-1270.
18. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). 2008. Quality Control for Commercial Microbial Identification Systems; Approved Guideline. M50-A. CLSI, Wayne, PA.

18. ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ ΣΥΜΒΟΛΩΝ

REF	Αριθμός καταλόγου
IVD	In vitro διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης (IFU)
	Όρια θερμοκρασίας (Θερμοκρασία αποθήκευσης)
Σ N	Περιέχει επαρκή ποσότητα για <N> εξετάσεις
	Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά
	Μην επαναχρησιμοποιείτε
LOT	Κωδικός παρτίδας (Αριθμός παρτίδας)
	Χρήση έως (Ημερομηνία λήξης)
	Εισαγωγέας
UDI	Αποκλειστικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος
EC REP	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
UK CA	Αξιολόγηση συμμόρφωσης HB
CE	Ευρωπαϊκή αξιολόγηση συμμόρφωσης
	Παρασκευαστής

Τα RapID™ και ERIC™ είναι εμπορικά σήματα της Thermo Fisher Scientific και των θυγατρικών της. Το ATCC™ είναι εμπορικό σήμα κατατεθέν της American Type Culture Collection.

UK CA CE 2797

Remel Inc., 12076 Santa Fe Trail Drive, Lenexa, KS 66215, ΗΠΑ
www.thermofisher.com/microbiology
Τηλ.: (800) 255-6730 • Διεθνές: (913) 888-0939
www.oxoid.com/IFU
Ευρώπη +800 135 79 135 • ΗΠΑ 1 855 2360 190
Καναδάς 1 855 805 8539 • Λοιπές χώρες +31 20 794 7071

Εκδοση	Ημερομηνία εισαγωγής τροποποιήσεων
IFU8311005	Ιανουάριος 2024 Ενημέρωση Πίνακας 2.

Τυπώθηκε στο HB

Πίνακας 4 - Διάγραμμα διαφοροποίησης RapID NF Plus (βλ. Ενότητα 13)

Μικροοργανισμός	ADH	TRD	EST	PHS	NAG	αGLU	βGLU	ONPG	URE	GLU	PRO	PYR	GGT	TRY	BANA	IND	NO3	OXI
Acinetobacter spp.	2	2	96	13	3	0	0	0	7	50	5	4	1	18	7	0	0	0
Actinobacillus ureae	0	0	0	98	0	0	0	0	99	95	0	0	0	0	0	0	98	95
Aeromonas caviae	12	80	90	86	98	0	92	96	2	98	99	1	11	0	91	94	95	98
Aeromonas hydrophila	79	71	92	88	98	0	90	76	4	93	95	4	8	2	27	96	96	98
Aeromonas veronii - βιοομάδα *sobria*	70	4	96	79	95	0	0	91	2	95	99	0	18	36	79	98	98	98
Aeromonas veronii - βιοομάδα *veronii*	0	2	98	77	98	9	95	14	96	93	92	0	2	4	0	96	96	95
Agrobacterium radiobacter	26	6	1	77	98	96	96	26	94	1	92	98	31	76	92	0	88	98
Alcaligenes faecalis	0	56	3	79	0	2	0	0	2	0	4	0	2	11	9	0	2	99
Alcaligenes piechaudii	2	81	3	29	0	18	0	0	4	0	26	22	3	3	40	0	96	98
Alcaligenes xylosoxidans	6	96	4	86	0	2	0	0	9	0	57	98	4	6	1	0	98	98
Bergeyella zoohelcum [α]	87	22	2	76	0	0	0	0	95	0	78	0	93	98	84	87	0	98
Bordetella bronchiseptica	2	39	0	96	0	0	0	0	98	0	6	8	0	5	0	0	90	99
Branhamella catarrhalis [ι]	0	0	99	3	0	0	0	0	0	0	1	0	0	82	0	0	39	98
Brevundimonas diminuta	7	2	14	92	89	2	0	0	2	2	98	7	70	81	90	0	0	99
Brevundimonas vesicularis	0	8	40	71	5	92	88	0	0	0	90	0	9	90	98	0	7	99
Brucella anthropi [η]	42	95	0	1	27	8	3	2	93	1	98	97	98	92	97	0	99	98
Burkholderia cepacia	8	2	95	67	24	0	9	5	4	17	55	1	92	9	6	0	9	52
Burkholderia gladioli	0	0	99	67	81	0	0	0	0	0	90	90	57	87	0	0	2	2
Burkholderia pseudomallei	11	62	99	89	98	0	0	0	2	0	71	2	99	7	2	0	97	99
CDC IVC-2	1	11	86	33	0	4	0	0	99	0	12	15	2	2	0	0	0	98
CDC NO-1	0	0	88	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	0	0	98	0
Chromobacterium violaceum	96	4	30	79	82	0	0	0	0	79	4	20	99	0	11	6	56	90
Comamonas testosteroni	0	73	72	62	0	0	0	0	2	0	0	0	39	0	0	0	93	98
Delftia acidovorans [θ]	2	93	8	83	0	0	0	0	2	0	0	36	94	4	0	0	97	99
Elizabethkingia meningoseptica [β]	2	12	28	88	98	96	91	24	3	2	90	96	95	95	96	96	2	98
Empedobacter brevis [ιστ]	0	40	0	87	0	0	0	0	7	0	97	98	96	95	97	93	0	98
Flavobacterium IIb	0	62	39	93	95	98	95	5	32	6	3	90	95	95	80	91	27	98
Flavobacterium IIi	79	0	4	30	98	96	97	69	20	0	0	92	95	96	95	92	0	98
Grimontia hollisae [ιε]	0	0	13	98	8	0	0	0	0	37	0	96	0	0	0	74	89	98
Kingella dentrificans	0	0	4	0	0	0	0	0	0	93	98	0	0	0	0	0	92	98
Kingella kingae	0	0	0	88	0	0	0	0	0	81	11	0	0	69	1	0	0	99
Methylobacterium spp.	0	0	86	32	2	2	0	0	99	0	45	16	5	5	21	0	6	90
Mannheimia haemolytica [ιβ]	0	29	0	90	0	97	12	86	0	86	0	0	79	9	0	0	90	84
Moraxella atlantae	0	0	38	96	0	0	0	0	0	0	0	18	68	89	0	0	1	99
Moraxella lacunata	0	0	91	88	0	0	0	0	0	0	12	0	1	0	35	0	96	99
Moraxella lincolnii	0	0	98	0	0	0	0	0	0	0	0	5	0	0	0	0	0	99
Moraxella nonliquefaciens	1	0	91	4	0	0	0	0	0	0	11	0	6	4	0	0	76	99
Moraxella osloensis	0	5	94	67	0	0	0	0	0	0	11	24	13	24	2	0	2	99
Myroides odoratimimus [γ]	20	51	46	97	4	0	0	1	92	0	1	98	80	76	8	0	2	95
Neisseria weaveri / elongata	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	99	0	0	0	4	0	0	29
Oligella ureolytica (IVe)	4	8	1	2	0	0	0	0	98	0	71	4	99	12	0	0	16	99
Oligella urethralis	1	4	0	0	0	0	0	0	0	0	30	0	99	14	0	0	0	99
Pasteurella aerogenes	0	0	3	84	0	0	0	96	98	98	0	0	68	7	0	0	97	94
Pasteurella multocida	0	13	0	98	4	11	0	14	0	95	0	0	1	9	0	98	94	97
Plesiomonas shigelloides	89	0	4	96	98	3	0	79	31	88	98	0	0	11	0	96	94	98
Pseudomonas aeruginosa	96	87	78	70	1	0	9	1	26	4	91	69	98	9	11	0	84	98
Pseudomonas alcaligenes	22	3	5	0	1	0	0	0	7	0	9	0	97	11	9	0	91	99
Pseudomonas fluorescens / putida	95	6	12	29	0	0	0	0	11	1	98	24	78	61	70	0	2	98
Pseudomonas luteola [δ]	67	2	2	67	0	2	95	91	14	21	98	88	86	86	95	0	20	2
Pseudomonas mendocina (Vb-2)	98	2	24	84	0	0	0	0	5	0	99	0	98	14	69	0	97	99
Pseudomonas oryzihabitans [ε]	2	0	86	89	0	9	9	0	5	0	98	59	41	86	83	0	0	0
Pseudomonas oleovorans [ιγ]	47	1	6	13	0	0	0	0	0	0	92	0	99	10	5	0	97	98
Pseudomonas stutzeri (Vb-1)	0	9	15	8	0	20	0	0	2	1	98	0	96	25	89	0	94	99
Pseudomonas Ομάδα 2	0	0	4	0	0	0	0	89	92	0	98	98	99	0	0	0	0	98
Psychrobacter phenylpyruvicus [στ]	6	2	71	0	0	2	0	0	98	0	9	0	2	12	2	0	40	98
Ralstonia pickettii [ζ]	0	2	89	14	2	6	2	0	36	4	11	98	88	2	0	0	22	99
Rodentibacter pneumotropicus [ια]	0	0	0	98	0	82	0	83	94	90	0	0	90	0	0	90	95	92
Roseomonas spp.	0	0	93	60	3	90	0	0	93	0	90	8	1	34	9	0	3	83
Shewanella putrefaciens	0	70	29	95	96	0	5	0	4	1	96	86	88	92	82	0	93	99
Sphingobacterium multivorum (IIk-2)	4	5	7	18	97	92	96	88	95	3	1	90	73	90	14	0	9	89
Sphingobacterium spiritivorum (IIk-3)	18	0	31	2	89	91	95	72	13	9	0	98	70	81	89	0	0	92
Sphingomonas paucimobilis	0	11	86	42	70	90	93	62	0	9	72	88	93	19	86	0	3	70
Stenotrophomonas maltophilia	18	86	88	91	37	24	91	2	30	4	98	5	97	38	72	0	14	4
Suttonella indologenes	13	15	49	90	0	0	0	0	0	95	7	0	92	40	28	99	0	98
Vibrio alginolyticus	0	0	87	95	95	2	3	0	0	90	98	48	26	22	97	89	95	98
Vibrio cholerae	0	2	28	98	98	0	2	88	0	98	9	0	5	16	0	98	98	98
Vibrio damselae [ιδ]	78	0	0	98	90	0	0	0	0	77	0	94	0	11	0	0	80	98
Vibrio fluvialis / furnissii	90	44	29	92	98	0	8	41	0	99	98	68	2	13	0	11	97	98
Vibrio mimicus	2	0	0	92	99	0	0	78	0	99	0	4	0	4	0	93	96	98
Virbio parahaemolyticus	2	11	88	96	84	0	0	2	9	98	98	56	0	18	98	97	98	97
Vibrio vulnificus	1	2	28	88	81	2	39	63	4	84	99	66	2	31	0	94	86	89
Weeksella virosa (IIf)	0	98	5	34	0	0	0	2	0	0	0	98	5	98	96	78	0	98

[α] Προηγουμένως χαρακτηρισμένο ως *Weeksella zoohelcum*
[β] Προηγουμένως χαρακτηρισμένο ως *Flavobacterium meningosepticum* και *Chryseobacterium meningosepticum*
[γ] Προηγουμένως χαρακτηρισμένο ως *Myroides odoratus* και πριν από αυτό ως *Flavobacterium odoratum*
[δ] Προηγουμένως χαρακτηρισμένο ως *Chryseomonas luteola*
[ε] Προηγουμένως χαρακτηρισμένο ως *Flavimonas oryzihabitans*
[στ] Προηγουμένως χαρακτηρισμένο ως *Moraxella phenylpyruvica*
[ζ] Προηγουμένως χαρακτηρισμένο ως *Burkholderia pickettii*
[η] Προηγουμένως χαρακτηρισμένο ως *Ochrobactrum anthropi (vd)*
[θ] Προηγουμένως χαρακτηρισμένο ως *Comamonas acidovorans*
[ι] Προηγουμένως χαρακτηρισμένο ως *Moraxella catarrhalis*
[ια] Προηγουμένως χαρακτηρισμένο ως *Pasteurella pneumotropica*
[ιβ] Προηγουμένως χαρακτηρισμένο ως *Pasteurella haemolytica*
[ιγ] Προηγουμένως χαρακτηρισμένο ως *Pseudomonas pseudoalcaligenes*
[ιδ] Προηγουμένως χαρακτηρισμένο ως *Vibrio damsela*
[ιε] Προηγουμένως χαρακτηρισμένο ως *Vibrio hollisae*
[ιστ] Προηγουμένως χαρακτηρισμένο ως *Flavobacterium breve*

AT01500C

remel **ES**

Sistema RapID™ NF Plus

REF R8311005 ..... Σ 20

1. USO PREVISTO

RapID™ NF Plus es un micrométodo cualitativo que utiliza reacciones enzimáticas para identificar aislados clínicos que han crecido en agar de bacterias gramnegativas no fermentadoras de glucosa y otras bacterias gramnegativas fermentadoras de glucosa seleccionadas no pertenecientes a la familia de las enterobacteriáceas. 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 NF Plus en el gráfico diferencial de RapID NF Plus.

2. RESUMEN Y EXPLICACIÓN

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

3. PRINCIPIO

Las pruebas utilizadas en el sistema RapID NF 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 las pruebas cromogénicas de sustrato simple y se describen en la Tabla 1.

4. REACTIVOS

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

Componente del reactivo por litro:

p-Dimetilaminocinamaldehído ..... 0,05 g

Líquido de inoculación RapID
(R8325102, se suministra por separado) (1 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 ..... 900,0 ml

Reactivo RapID Spot Indole
(R8309002, se suministra por separado) (15 ml/frasco)

p-Dimetilaminocinamaldehído ..... 10,0 g
Ácido clorhídrico ..... 100,0 ml
Agua desmineralizada ..... 900,0 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 los 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!

1. El reactivo RapID NF 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.
2. Los reactivos RapID Nitrate A y RapID Spot Indole pueden causar irritación en la piel, los ojos y el sistema respiratorio.
3. Para obtener información detallada sobre las sustancias químicas del reactivo, consulte la hoja de datos sobre seguridad, disponible en el sitio web de la empresa, y la documentación del producto para obtener información sobre componentes potencialmente peligrosos.

Composición/información sobre los componentes

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

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
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+P313	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.
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

6. ALMACENAMIENTO

8 °C
2 °C

El sistema RapID NF Plus y los reactivos RapID Nitrate A y RapID Spot Indole deben almacenarse en sus envases originales a 2-8 °C hasta que se utilicen. Deje que los productos alcancen la temperatura ambiente antes de usarlos. NO intercambie reactivos entre distintos sistemas RapID. Saque solamente el número de paneles necesarios para la prueba. Vuelva a cerrar la bolsa de plástico y vuélvala a guardar inmediatamente a 2-8 °C. Los paneles se deben usar el mismo día en que se saquen de su lugar de almacenamiento. El líquido de inoculación RapID debe almacenarse en su envase original a temperatura ambiente (20-25 °C) hasta que se utilice.

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.[11,12]

9. MATERIAL SUMINISTRADO

- 20 paneles RapID NF Plus
- 20 formularios de resultados
- 1 reactivo RapID NF 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

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

11. MATERIALES NECESARIOS PERO NO SUMINISTRADOS

- Dispositivo de esterilización del asa
- Asa de inoculación, hisopos, recipientes recolectores
- Incubadoras, sistemas ambientales alternativos
- Suplemento de medios
- Microrganismos de control de calidad
- Reactivos de tinción de Gram
- Portaobjetos para microscopio
- Reactivo de oxidasa
- Bastoncillos de algodón
- Líquido de inoculación RapID - 1 ml (R8325102)
- Reactivo RapID Nitrate A (R8309003)
- Reactivo RapID Spot Indole (R8309002)
- Patrones de turbidez McFarland n.° 1 y n.° 3 o equivalentes (R20411 y R20413)
- Pipetas
- ERIC (Electronic RapID Compendium, R8323600) (opcional).

12. PROCEDIMIENTO

Preparación del inóculo:

1. Los microrganismos de prueba deben proliferar en cultivos puros y se deben examinar mediante tinción de Gram y oxidasa antes de usarse en el sistema.

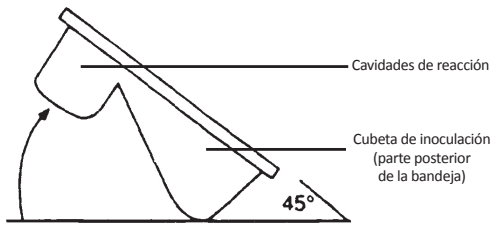
   Nota: La prueba de oxidasa se debe interpretar con precaución cuando se usa la proliferación bacteriana de agares diferenciales que contienen tinciones que pueden interferir en la interpretación.
2. Los microrganismos de prueba deben eliminarse de una serie de medios de proliferación de agar selectivos y no selectivos. Se recomiendan los siguientes tipos de medios: Agar de soja tríptica (TSA) con o sin sangre de oveja al 5 %; agar MacConkey.

   Notas:
   - No se recomiendan algunos medios que contienen o que presentan suplementos con monosacáridos o disacáridos, dado que pueden eliminar la actividad glucolítica y reducir la selectividad de la prueba.
   - Las placas usadas para la preparación del inóculo deben tener preferiblemente una antigüedad de 18 a 24 horas. Los aislados de crecimiento lento se pueden analizar con placas de 48 horas.
   - El uso de medios distintos a los recomendados puede afectar el rendimiento de la prueba.
3. Con un bastoncillo de algodón o un asa de inoculación, suspenda un crecimiento suficiente del cultivo en placas de agar en el líquido de inoculación RapID (1 ml) para conseguir una turbidez visual igual como mínimo que el patrón de turbidez McFarland n.° 1 o equivalente, pero no superior al patrón de turbidez McFarland n.° 3 o equivalente.

   Notas:
   - Las suspensiones significativamente menos turbias que el patrón McFarland n.° 1 ocasionarán reacciones anómalas.
   - Las suspensiones bacterianas que son más turbias que un patrón McFarland n.° 1 no repercutirán en el rendimiento de la prueba y se recomiendan para cultivos madre y cepas de control de calidad. No obstante, las suspensiones preparadas con una turbidez notoriamente superior que un patrón McFarland n.° 3 pueden afectar el rendimiento de la prueba.
   - En caso necesario, las suspensiones deben mezclarse concienzudamente y agitarse con vórtex.
   - Las suspensiones deben utilizarse dentro de los 15 minutos siguientes a su preparación.
4. Se puede inocular una placa de agar para determinar la pureza y cualquier otra prueba adicional que pueda ser necesaria utilizando un asa de la suspensión de prueba del tubo de líquido de inoculación. Incube la placa durante 18-24 horas a una temperatura de 35-37 °C.

Inoculación de paneles RapID NF Plus:

1. 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.
2. Con una pipeta, transfiera con cuidado todo el contenido del tubo del líquido de inoculación hacia la esquina superior derecha del panel. Vuelva a sellar el puerto de inoculación del panel volviendo a poner la lengüeta en su sitio.
3. Después de añadir la suspensión de prueba, y manteniendo el panel sobre una superficie nivelada, incline el panel hacia atrás alejándolo de las cavidades de la reacción a aproximadamente 45° (véase a continuación).



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

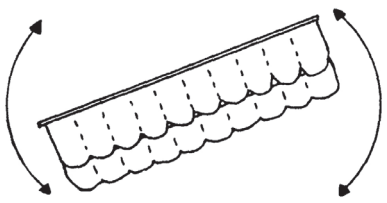
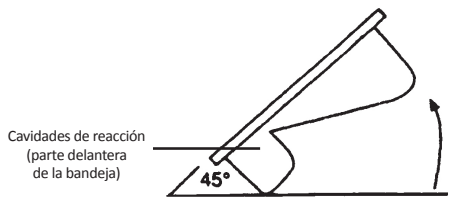


Tabla 1. Principios y componentes del sistema RapID NF Plus

N.° de cavidad	Código de la prueba	Componente del reactivo	Cantidad	Principio	N.° de bibliografía
Antes de la adición del reactivo:					
1	ADH	Arginina	1,0 %	La hidrólisis de la arginina libera productos básicos que elevan el pH y modifican el indicador.	1-3
2	TRD	Tiol alifático	0,2 %	La utilización del sustrato reduce el pH y modifica el indicador.	3
3	EST	Triglicérido	1,0 %	La hidrólisis del lípido libera ácidos grasos que reducen el pH y modifican el indicador.	1-4
4	PHS	*p*-nitrofenil-fosfoéster	0,1 %	La hidrólisis enzimática del glucósido incoloro sustituido por arilo o fosfoéster libera σ- o ρ-nitrofenol amarillo.	2, 3, 5, 6
5	NAG	*p*-nitrofenil-n-acetil-β, D-glucosaminida	0,1 %		
6	αGLU	*p*-nitrofenil-α,D-glucósido	0,1 %		
7	βGLU	*p*-nitrofenil-β,D-glucósido	0,1 %		
8	ONPG	*p*-nitrofenil-β,D-galactósido	0,1 %		
9	URE	Urea	0,25 %	La hidrólisis de la urea genera productos básicos que elevan el pH y modifican el indicador.	1-3
10	GLU	Glucosa	1,0 %	La utilización de glucosa reduce el pH y modifica el indicador.	1-3
Después de la adición del reactivo:					
4	PRO	Prolina-β-naftilamida	0,1 %	La hidrólisis enzimática del sustrato arilamida libera β-naftilamina libre, que se detecta con el reactivo RapID NF Plus.	4, 6-10
5	PYR	Pirrolidina-β-naftilamida	0,1 %		
6	GGT	γ-glutamil β-naftilamida	0,1 %		
7	TRY	Triptófano-β-naftilamida	0,1 %		
8	BANA	N-bencilo-arginina-β-naftilamida	0,1 %		
9	IND	Triptófano	0,4 %	Utilización de los resultados del triptófano en la formación de indol, que se detecta con el reactivo RapID Spot Indole.	1-3
10	NO_3	Nitrato de sodio	1,0 %	Utilización de los resultados del ion de nitrato en la formación de nitrito, que se detecta con el reactivo RapID Nitrate A.	1-3

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

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



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

   Notas:
   - Examine las cavidades de prueba, que no deben mostrar burbujas y deben llenarse uniformemente. Las ligeras irregularidades en los rellenos de las cavidades de la prueba son aceptables y no repercutirán en el rendimiento de la prueba. Si el panel está muy mal rellenado, se debe inocular un nuevo panel y desechar el panel mal rellenado.
   - Complete la inoculación de cada panel que recibe líquido de inoculación antes de inocular otros paneles.
   - No deje que el inóculo se asiente en la parte posterior del panel durante períodos prolongados sin completar el procedimiento.

Incubación de paneles RapID NF Plus:

Incube paneles inoculados a 35-37 °C en una incubadora sin CO2 durante 4 horas. Para facilitar la manipulación, los paneles pueden incubarse en las bandejas de incubación de conglomerado suministradas con el kit.

Nota: Si se desea, tras un período de incubación de 4 horas y antes de añadir algún reactivo, se pueden colocar los paneles RapID NF Plus en el refrigerador (2-8 °C) durante la noche para proceder a una lectura la mañana siguiente.

Puntuación de paneles RapID NF Plus:

Los paneles RapID NF Plus contienen 10 cavidades de reacción, además de oxidasa, que proporcionan 18 puntuaciones de prueba. Las cavidades de prueba de la 4 a la 10 son bifuncionales, y contienen dos pruebas independientes en la misma cavidad. Las pruebas bifuncionales se puntúan primero antes de añadir el reactivo, lo que proporciona el primer resultado de la prueba y, a continuación, se vuelve a puntuar la misma cavidad después de añadir el reactivo para obtener el segundo resultado de la prueba. Las cavidades de prueba bifuncionales, que requieren reactivo RapID NF Plus, son las indicadas con la primera prueba por encima de la barra y la segunda prueba por debajo de la barra. La prueba bifuncional 9, que precisa reactivo RapID Spot Indole, se designa mediante una línea bajo la prueba que requiere el reactivo, IND. La prueba bifuncional 10, que precisa reactivo RapID Nitrate A, se designa con un recuadro alrededor de la prueba que requiere reactivo.

1. Mientras sujeta firmemente el panel RapID NF 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. Sin añadir ningún reactivo, lea y puntúe las cavidades de la 1 (ADH) a la 10 (GLU) de izquierda a derecha con la guía de colores y la guía de interpretación presentada en la Tabla 2. Los paneles deben leerse mirando hacia abajo a través de las cavidades de reacción sobre un fondo blanco. Registre las puntuaciones de la prueba en los recuadros adecuados del formulario de resultados con el código de la prueba que está encima de la barra para las pruebas bifuncionales.

   Nota: Anote el color de la cavidad 10 (GLU) en el espacio proporcionado en el formularios de resultados. El color azul indica alcalinización; el verde, oxidación; y el amarillo, fermentación. Esta información puede resultar útil como característica adicional a la hora de resolver posibles solapamientos.
3. Añada los siguientes reactivos a las cavidades indicadas:
   - Añada 2 gotas de reactivo RapID NF Plus a las cavidades de la 4 (PRO) a la 8 (BANA).
   - Añada 2 gotas de reactivo RapID Spot Indole a la cavidad 9 (URE/IND).
   - Añada 2 gotas de reactivo RapID Nitrate A a la cavidad 10 (GLU/NO3).

   Nota: Solo se debe usar el reactivo RapID Spot Indole. Los reactivos indol de Kovacs o de Ehrlich no proporcionarán resultados satisfactorios.

Ubicación de la prueba del panel RapID NF Plus

N.° de cavidad	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Código de la prueba	ADH	TRD	EST	PHS	NAG	αGLU	βGLU	ONPG	URE	GLU
				PRO	PYR	GGT	TRY	BANA	IND	NO_3

Tabla 2. Interpretación de las pruebas del sistema RapID NF Plus* (véase la guía de colores para ejemplos)

N.° de cavidad	Código de la prueba	Reactivo	Reacción		Comentarios
			Positiva	Negativa	
Antes de la adición del reactivo:					
1	ADH	No hay	Rojo	Amarillo o naranja claro	Solamente se debe clasificar como positivo si se desarrolla un color distintivo rojo.
2	TRD	No hay	Amarillo, dorado o amarillo/naranja	Rojo o naranja	Se debe clasificar como positivo si se desarrolla un color amarillo, dorado o amarillo/naranja en toda la cavidad. Se puede formar una capa amarillenta en la parte superior de la cavidad. Agite suavemente el panel para mezclar y puntúe según las indicaciones anteriores.
3	EST	No hay	Amarillo, dorado, amarillo/naranja o naranja claro	Rojo o naranja oscuro	Se debe clasificar como positivo si se desarrolla un color amarillo, dorado, amarillo/ naranja o naranja claro en toda la cavidad. Se puede formar una capa roja en la parte superior de la cavidad. Agite suavemente el panel para mezclar y puntúe según las indicaciones anteriores.
4	PHS	No hay	Amarillo	Transparente o tostado claro	La aparición de cualquier tono de amarillo en toda la cavidad debe clasificarse como positivo.
5	NAG				
6	αGLU				
7	βGLU				
8	ONPG				
9	URE	No hay	Rojo	Amarillo, amarillo/ naranja o naranja	Solamente se debe clasificar como positivo si se desarrolla un color distintivo rojo en toda la cavidad.
10	GLU	No hay	Amarillo	Azul, azul/verde o verde	Solamente se debe clasificar como positivo un color distintivo amarillo en toda la cavidad. Anote el color de la cavidad en el espacio suministrado en el formulario de resultados para tenerlo como referencia si se necesitan más características para la identificación.
Después de la adición del reactivo:					
4	PRO	Reactivo RapID NF Plus	Morado, violeta, rojo, naranja oscuro o rosa oscuro	Transparente, tostado, naranja claro o rosa muy pálido	Solo se debe clasificar como positivo un desarrollo de color significativo. Los tonos de color pálidos deben clasificarse como negativo.
5	PYR				
6	GGT				
7	TRY				
8	BANA				
9	IND	Reactivo RapID Spot Indole	Marrón o negro	Naranja o rojo	La aparición de cualquier tono de marrón/ negro debe clasificarse como positivo. Cualquier otro color debe clasificarse como negativo.
10	NO_3	Reactivo RapID Nitrate A	Rojo o naranja	Transparente, tostado o amarillo	La aparición de cualquier tono de rojo o naranja debe clasificarse como positivo. Los tonos de amarillo deben clasificarse como negativo. Nota: NO ES OBLIGATORIO el reactivo RapID Nitrate B.

***NOTA:** Los paneles deben leerse mirando hacia abajo a través de las cavidades de reacción sobre un fondo blanco.

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

Microrganismo	ADH	TRD	EST	PHS	NAG	αGLU	βGLU	ONPG	URE	GLU	PRO	PYR	GGT	TRY	BANA	IND	NO_3
Acinetobacter baumannii[a] ATCC™ 19606	–	–	+	(–)	–	–	–	–	–	(+)	–	–	–	(–)	–	–	–
Aeromonas hydrophila[b] ATCC™ 35654	+	+	+	+	+	–	+	+	(–)	+	+	(–)	(–)	–	(–)	+	+
Elizabethkingia menigoseptica[c] ATCC™ 13253	(–)	(–)	V	(+)	+	+	(+)	(–)	–	–	+	+	+	+	+	+	–
Oligella ureolytica[b] ATCC™ 43534	(–)	–	–	–	–	–	–	–	+	–	V	–	+	(–)	–	–	(+)

+, positivo; –, negativo; V, variable; (–), normalmente negativo; (+), normalmente positivo. [a]Designado previamente como *Acinetobacter calcoaceticus*.
[b]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.[18] [c]Designado previamente como *Flavobacterium meningosepticum*.

4. Deje que pasen un mínimo de 30 segundos pero no más de 3 minutos para que se desarrolle el color. Lea y puntúe las cavidades de la 4 a la 10. Registre las puntuaciones en los recuadros adecuados del formulario de resultados con los códigos de la prueba que están debajo de la barra para las pruebas bifuncionales.
5. Anote la reacción de oxidasa para el aislado de prueba en el recuadro provisto en el formulario de resultados.
6. Consulte el microcódigo obtenido en el formulario de resultados en ERIC para ver la identificación.

13. RESULTADOS E INTERVALO DE VALORES ESPERADOS

El gráfico diferencial de RapID NF Plus (Tabla 4) ilustra los resultados esperados para el sistema RapID NF 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 NF Plus junto con otra información de laboratorio (p. ej., tinción de Gram, oxidasa, crecimiento en medios diferenciales o selectivos) para producir un patrón que se asemeje estadísticamente a la reactividad conocida para los taxones registrados en la base de datos del sistema RapID. Estos patrones se comparan mediante el uso del gráfico diferencial de RapID NF Plus (Tabla 4) o la derivación de un microcódigo y el uso de ERIC.

14. CONTROL DE CALIDAD

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

Notas:

- El control de calidad de los reactivos RapID se efectúa obteniendo las reacciones esperadas para las pruebas que requieren la adición de los reactivos (cavidades 4-10).
- Los microrganismos que han sido transferidos repetidamente en medios de agar durante períodos prolongados pueden proporcionar resultados anómalos.
- Las cepas de control de calidad deben guardarse congeladas o liofilizadas. Antes del uso, las cepas de control de calidad deben transferirse 2-3 veces del almacenamiento en un medio de agar recomendado para su uso con el sistema RapID NF 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 del control de calidad.

15. LIMITACIONES

1. El uso del sistema RapID NF 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. Al utilizar el sistema RapID NF Plus, deben tenerse en cuenta la fuente de la muestra, la reacción de oxidasa, las características de la tinción de Gram y el crecimiento en agares selectivos.
3. El sistema RapID NF Plus debe usarse con cultivos puros de microrganismos de prueba. El uso de poblaciones microbianas mezcladas o pruebas directas de material clínico sin cultivo ocasionará la generación de resultados anómalos.
4. El sistema RapID NF Plus está diseñado para su uso con los taxones enumerados en el gráfico diferencial de RapID NF Plus. El uso de microrganismos que no aparezcan específicamente en la lista puede dar lugar a identificaciones erróneas.
5. Los valores esperados que se enumeran para las pruebas del sistema RapID NF Plus pueden ser diferentes a los de la prueba convencional o a la información previamente notificada.
6. La precisión del sistema RapID NF 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 NF Plus para establecer la identificación de un aislado de la prueba está sujeto al error inherente a esa prueba por sí sola.

16. CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

Se han establecido las características de rendimiento del sistema RapID NF Plus mediante pruebas de laboratorio de los cultivos de referencia y madre en Remel y mediante evaluaciones clínicas utilizando aislados clínicos frescos y aislados de cultivos madre.[13-17]

17. BIBLIOGRAFÍA

1. Blazevic, D.J. and G.M. Ederer. 1975. Principles of Biochemical Tests in Diagnostic Microbiology. John Wiley & Sons, New York, NY.
2. Murray, P.R., E.J. Baron, M.A. Pfaller, F.C. Tenover, and R.H. Yolken 1999. Manual of Clinical Microbiology. 7th ed. ASM Press, Washington, D.C.
3. Holt J.G. and N.R. Krieg. 1984. Bergey's Manual of Systematic Bacteriology. Vol. 1. Williams and Wilkins, Baltimore, MD.
4. MacFaddin, J.F. 2000. Biochemical Tests for Identification of Medical Bacteria. 3rd ed. Lippincott Williams & Wilkins, Philadelphia, PA.
5. Gilardi, G.L., S. Hirsch, and M. Mandel. 1975. J. Clin. Microbiol. 1:384-389.
6. Humble, W.M., A. King, and I. Phillips. 1977. J. Clin. Pathol. 30:275-277.
7. Kilian, M. and P. Bulow. 1976. Acta. Pathol. Microbiol. Scand. B. 84:245-251.
8. Mulczyk, M. and A. Szewczuk. 1970. J. Gen. Microbiol. 61:9-13.
9. Nagatsu, T., M. Hino, H. Fuyamada, T. Hayakawa, S. Sakakibara, Y. Nakagowa, and T. Takemoto. 1976. Anal. Biochem, 74:466-476.
10. Westley, J.R., P.J. Anderson, V.A. Close, B. Halpern, and E.M. Lederberg. 1967. Appl. Microbiol. 15-822-825.
11. Murray, P.R., E.J. Baron, J.H. Jorgensen, M.L. Landry, and M.A. Pfaller. 2007. Manual of Clinical Microbiology. 9th ed. ASM Press, Washington, D.C.
12. Forbes, B.A., D.F. Sahm, and A.S. Weissfeld. 2007. Bailey and Scott's Diagnostic Microbiology. 12th ed. Mosby Elsevier, St. Louis, MO.
13. Eriquez, L.A., A.P. Jones, ad N.E. Hodinka. 1991. Abstract C-217. Abstracts of the 91st General Meeting of the American Society for Microbiology. ASM, Washington, D.C.
14. Kiska, D.L., A. Kerr, M.C. Jones, J.A. Caracciolo, B. Eskridge, M. Jordan, S. Miller, D. Hughes, N. King, and P.H. Gilligan. 1995. Abstract C-312. Abstracts of the 95th General Meeting of the American Society for Microbiology. ASM, Washington, D.C.
15. Kiska, D.L., A. Kerr, M.C. Jones, J.A. Caracciolo, B. Eskridge, M. Jordan, S. Miller, D. Hughes, N. King, and P.H. Gilligan. 1996. J. Clin. Microbiol. 34:886-891.
16. Kitch, T., M.R. Jacobs, and P.C. Appelbaum. 1991. Abstract C-215. Abstracts of the 91st General Meeting of the American Society for Microbiology. ASM, Washington, D.C.
17. Kitch, T., M.R. Jacobs, and P.C. Appelbaum. 1992. J. Clin. Microbiol. 30:1267-1270.
18. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). 2008. Quality Control for Commercial Microbial Identification Systems; Approved Guideline. M50-A. CLSI, Wayne, PA.

18. LEYENDA DE LOS SÍMBOLOS

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

RapID™ y ERIC™ son marcas comerciales de Thermo Fisher Scientific y sus filiales. ATCC™ es una marca comercial registrada de American Type Culture Collection.

UK CA CE 2797

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.oxoid.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
IFU8311005	Enero de 2024 Actualizado Tabla 2.

Impreso en el Reino Unido

Tabla 4. Gráfico diferencial de RapID NF Plus (véase la sección 13)

Microrganismo	ADH	TRD	EST	PHS	NAG	αGLU	βGLU	ONPG	URE	GLU	PRO	PYR	GGT	TRY	BANA	IND	NO3	OXI
Acinetobacter spp.	2	2	96	13	3	0	0	0	7	50	5	4	1	18	7	0	0	0
Actinobacillus ureae	0	0	0	98	0	0	0	0	99	95	0	0	0	0	0	0	98	95
Aeromonas caviae	12	80	90	86	98	0	92	96	2	98	99	1	11	0	91	94	95	98
Aeromonas hydrophila	79	71	92	88	98	0	90	76	4	93	95	4	8	2	27	96	96	98
Aeromonas veronii - biogrupo *sobria*	70	4	96	79	95	0	0	91	2	95	99	0	18	36	79	98	98	98
Aeromonas veronii - biogrupo *veronii*	0	2	98	77	98	9	95	14	96	93	92	0	2	4	0	96	96	95
Agrobacterium radiobacter	26	6	1	77	98	96	96	26	94	1	92	98	31	76	92	0	88	98
Alcaligenes faecalis	0	56	3	79	0	2	0	0	2	0	4	0	2	11	9	0	2	99
Alcaligenes piechaudii	2	81	3	29	0	18	0	0	4	0	26	22	3	3	40	0	96	98
Alcaligenes xylosoxidans	6	96	4	86	0	2	0	0	9	0	57	98	4	6	1	0	98	98
Bergeyella zoohelcum[a]	87	22	2	76	0	0	0	0	95	0	78	0	93	98	84	87	0	98
Bordetella bronchiseptica	2	39	0	96	0	0	0	0	98	0	6	8	0	5	0	0	90	99
Branhamella catarrhalis[j]	0	0	99	3	0	0	0	0	0	0	1	0	0	82	0	0	39	98
Brevundimonas diminuta	7	2	14	92	89	2	0	0	2	2	98	7	70	81	90	0	0	99
Brevundimonas vesicularis	0	8	40	71	5	92	88	0	0	0	90	0	9	90	98	0	7	99
Brucella anthropi[h]	42	95	0	1	27	8	3	2	93	1	98	97	98	92	97	0	99	98
Burkholderia cepacia	8	2	95	67	24	0	9	5	4	17	55	1	92	9	6	0	9	52
Burkholderia gladioli	0	0	99	67	81	0	0	0	0	0	90	90	57	87	0	0	2	2
Burkholderia pseudomallei	11	62	99	89	98	0	0	0	2	0	71	2	99	7	2	0	97	99
CDC IVC-2	1	11	86	33	0	4	0	0	99	0	12	15	2	2	0	0	0	98
CDC NO-1	0	0	88	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	0	0	98	0
Chromobacterium violaceum	96	4	30	79	82	0	0	0	0	79	4	20	99	0	11	6	56	90
Comamonas testosteroni	0	73	72	62	0	0	0	0	2	0	0	0	39	0	0	0	93	98
Delftia acidovorans[i]	2	93	8	83	0	0	0	0	2	0	0	36	94	4	0	0	97	99
Elizabethkingia meningoseptica[b]	2	12	28	88	98	96	91	24	3	2	90	96	95	95	96	96	2	98
Empedobacter brevis[p]	0	40	0	87	0	0	0	0	7	0	97	98	96	95	97	93	0	98
Flavobacterium IIb	0	62	39	93	95	98	95	5	32	6	3	90	95	95	80	91	27	98
Flavobacterium IIi	79	0	4	30	98	96	97	69	20	0	0	92	95	96	95	92	0	98
Grimontia hollisae[o]	0	0	13	98	8	0	0	0	0	37	0	96	0	0	0	74	89	98
Kingella dentrificans	0	0	4	0	0	0	0	0	0	93	98	0	0	0	0	0	92	98
Kingella kingae	0	0	0	88	0	0	0	0	0	81	11	0	0	69	1	0	0	99
Methylobacterium spp.	0	0	86	32	2	2	0	0	99	0	45	16	5	5	21	0	6	90
Mannheimia haemolytica[l]	0	29	0	90	0	97	12	86	0	86	0	0	79	9	0	0	90	84
Moraxella atlantae	0	0	38	96	0	0	0	0	0	0	0	18	68	89	0	0	1	99
Moraxella lacunata	0	0	91	88	0	0	0	0	0	0	12	0	1	0	35	0	96	99
Moraxella lincolnii	0	0	98	0	0	0	0	0	0	0	0	5	0	0	0	0	0	99
Moraxella nonliquefaciens	1	0	91	4	0	0	0	0	0	0	11	0	6	4	0	0	76	99
Moraxella osloensis	0	5	94	67	0	0	0	0	0	0	11	24	13	24	2	0	2	99
Myroides odoratimimus[c]	20	51	46	97	4	0	0	1	92	0	1	98	80	76	8	0	2	95
Neisseria weaveri / elongata	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	99	0	0	0	4	0	0	29
Oligella ureolytica (IVe)	4	8	1	2	0	0	0	0	98	0	71	4	99	12	0	0	16	99
Oligella urethralis	1	4	0	0	0	0	0	0	0	0	30	0	99	14	0	0	0	99
Pasteurella aerogenes	0	0	3	84	0	0	0	96	98	98	0	0	68	7	0	0	97	94
Pasteurella multocida	0	13	0	98	4	11	0	14	0	95	0	0	1	9	0	98	94	97
Plesiomonas shigelloides	89	0	4	96	98	3	0	79	31	88	98	0	0	11	0	96	94	98
Pseudomonas aeruginosa	96	87	78	70	1	0	9	1	26	4	91	69	98	9	11	0	84	98
Pseudomonas alcaligenes	22	3	5	0	1	0	0	0	7	0	9	0	97	11	9	0	91	99
Pseudomonas fluorescens / putida	95	6	12	29	0	0	0	0	11	1	98	24	78	61	70	0	2	98
Pseudomonas luteola[d]	67	2	2	67	0	2	95	91	14	21	98	88	86	86	95	0	20	2
Pseudomonas mendocina (Vb-2)	98	2	24	84	0	0	0	0	5	0	99	0	98	14	69	0	97	99
Pseudomonas oryzihabitans[e]	2	0	86	89	0	9	9	0	5	0	98	59	41	86	83	0	0	0
Pseudomonas oleovorans[m]	47	1	6	13	0	0	0	0	0	0	92	0	99	10	5	0	97	98
Pseudomonas stutzeri (Vb-1)	0	9	15	8	0	20	0	0	2	1	98	0	96	25	89	0	94	99
Pseudomonas Grupo 2	0	0	4	0	0	0	0	89	92	0	98	98	99	0	0	0	0	98
Psychrobacter phenylpyruvicus[f]	6	2	71	0	0	2	0	0	98	0	9	0	2	12	2	0	40	98
Ralstonia pickettii[g]	0	2	89	14	2	6	2	0	36	4	11	98	88	2	0	0	22	99
Rodentibacter pneumotropicus[k]	0	0	0	98	0	82	0	83	94	90	0	0	90	0	0	90	95	92
Roseomonas spp.	0	0	93	60	3	90	0	0	93	0	90	8	1	34	9	0	3	83
Shewanella putrefaciens	0	70	29	95	96	0	5	0	4	1	96	86	88	92	82	0	93	99
Sphingobacterium multivorum (IIk-2)	4	5	7	18	97	92	96	88	95	3	1	90	73	90	14	0	9	89
Sphingobacterium spiritivorum (IIk-3)	18	0	31	2	89	91	95	72	13	9	0	98	70	81	89	0	0	92
Sphingomonas paucimobilis	0	11	86	42	70	90	93	62	0	9	72	88	93	19	86	0	3	70
Stenotrophomonas maltophilia	18	86	88	91	37	24	91	2	30	4	98	5	97	38	72	0	14	4
Suttonella indologenes	13	15	49	90	0	0	0	0	0	95	7	0	92	40	28	99	0	98
Vibrio alginolyticus	0	0	87	95	95	2	3	0	0	90	98	48	26	22	97	89	95	98
Vibrio cholerae	0	2	28	98	98	0	2	88	0	98	9	0	5	16	0	98	98	98
Vibrio damselae[n]	78	0	0	98	90	0	0	0	0	77	0	94	0	11	0	0	80	98
Vibrio fluvialis / furnissii	90	44	29	92	98	0	8	41	0	99	98	68	2	13	0	11	97	98
Vibrio mimicus	2	0	0	92	99	0	0	78	0	99	0	4	0	4	0	93	96	98
Virbio parahaemolyticus	2	11	88	96	84	0	0	2	9	98	98	56	0	18	98	97	98	97
Vibrio vulnificus	1	2	28	88	81	2	39	63	4	84	99	66	2	31	0	94	86	89
Weeksella virosa (IIf)	0	98	5	34	0	0	0	2	0	0	0	98	5	98	96	78	0	98

[a] Designado previamente como *Weeksella zoohelcum*.
[b] Designado previamente como *Flavobacterium meningosepticum* y *Chryseobacterium meningosepticum*.
[c] Designado previamente como *Myroides odoratus* y antes como *Flavobacterium odoratum*.
[d] Designado previamente como *Chryseomonas luteola*.
[e] Designado previamente como *Flavimonas oryzihabitans*.
[f] Designado previamente como *Moraxella phenylpyruvica*.
[g] Designado previamente como *Burkholderia pickettii*.
[h] Designado previamente como *Ochrobactrum anthropi (vd)*.
[i] Designado previamente como *Comamonas acidovorans*.
[j] Designado previamente como *Moraxella catarrhalis*.
[k] Designado previamente como *Pasteurella pneumotropica*.
[l] Designado previamente como *Pasteurella haemolytica*.
[m] Designado previamente como *Pseudomonas pseudoalcaligenes*.
[n] Designado previamente como *Vibrio damsela*.
[o] Designado previamente como *Vibrio hollisae*.
[p] Designado previamente como *Flavobacterium breve*.

remel **ET**

Süsteem RapID™ NF Plus

REF R8311005 ..... Σ 20

1. SIHTOTSTARVE

RapID™ NF Plus on kvalitatiivne mikromeetod, mis tuvastab ensüümireaktsioonide abil nende meditsiiniliselt oluliste glükoosi mittefermenteerivate, gramnegatiivsete bakterite jm valitud glükoosi fermenteerivate gramnegatiivsete bakterite agaris kasvatatavad kliinilised isolaadid, kes ei kuulu sugukonda *Enterobacteriaceae*. Analüüsi kasutatakse diagnostika töövoos, et aidata kliinikutel leida ravivõimalusi patsientidele, kellel kahtlustatakse bakteriaalseid infektsioone. Seade pole automatiseeritud, on ainult ametialaseks kasutamiseks ja ei ole sobivusdiagnostikaseade.

Süsteemi RapID NF Plus tuvastatavate organismide täielik loetelu on leitav RapID NF Plusi diferentsiaaldiagrammidel.

2. KOKKUVÕTE JA SELGITUS

Süsteem RapID NF Plus koosneb (1) paneelidest RapID NF Plus ja (2) reaktiivist RapID NF Plus. Paneel RapID NF Plus on 10 reaktsioonisüvendiga plastist ühekorraalused, mis sisaldavad dehüdreeritud reaktante. Paneel võimaldab igas süvendis samaaegset inokulatsiooni inokulaadi eelmääratletud kogusega. Analüüsiorganismi suspensiooni inokuleerimisvedelikus RapID kasutatakse inokulaadina, mis rehüdreerib ja käivitab analüüsireaktsioone. Pärast paneeli inkubeerimist vaadatakse reaktiivsuse analüüsimiseks igas analüüsisüvendis värvuse kujunemist. Mõnel juhul tuleb värvuse muutuse saavutamiseks analüüsisüvenditesse lisada reaktiivid. Saadud positiivsete ja negatiivsete analüüsihinnete muster on analüüsi isolaadi tuvastamisalus diferentsiaaldiagrammi (tabel 4) tõenäosusväärtuste võrdluse teel või tarkvara RapID ERIC™ abil.

3. PÕHIMÕTE

Süsteemiga RapID NF Plus kasutatavad analüüsid põhinevad kindlate substraatide mikroobsel lagundamisel, mida tuvastavad mitmesugused indikaatorsüsteemid. Kasutatavates reaktsioonides on kombineeritud tavapärased analüüsid ja ühe substraadiga kromogeensed analüüsid ning neid kirjeldatakse allpool tabelis 1.

4. REAKTIIVID

Reaktiiv RapID NF Plus (komplektiga kaasas)
(15 ml pudeli kohta)

Reageeriva koostisosa kogus liitri kohta:

p-dimetüülaminotsinnaamaldehüüd ..... 0,05 g

Inokuleerimisvedelik RapID
(R8325102, müüakse eraldi) (1 ml katsuti kohta)

KCl ..... 6,0 g
CaCl2 ..... 0,5 g
Demineraliseeritud vesi ..... 1000,0 ml

Reaktiiv RapID Nitrate A
(R8309003, müüakse eraldi) (15 ml pudeli kohta)

Sulfaniilhape ..... 8,0 g
Jää-äädikhape ..... 280,0 ml
Demineraliseeritud vesi ..... 900,0 ml

Reaktiiv RapID Spot Indole
(R8309002, müüakse eraldi) (15 ml pudeli kohta)

p-dimetüülaminotsinnaamaldehüüd ..... 10,0 g
Vesinikkloriidhape ..... 100,0 ml
Demineraliseeritud vesi ..... 900,0 ml

5. HOIATUSED JA ETTEVAATUSABINÕUD

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

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

Ärge kasutage reaktiive trükitud kõlblikkusajast kauem.

Ärge kasutage neid, kui esineb mis tahes saaste ilminguid vm riknemise märke.

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

Ettevaatust!

1. Reaktiiv RapID NF Plus on toksiline ja võib keskkonda kahjustada. Selle sissehingamine, kokkupuude naha või silmadega või neelamine on kahjulik. See võib kahjustada viljakust või loodet.
2. Reaktiiv RapID Nitrate A ja reaktiiv RapID Spot Indole võivad ärritada nahka, silmi ja hingamisteid.
3. Teabe saamiseks potentsiaalselt ohtlike koostisosade ja üksikasjaliku teabe saamiseks reaktiivkemikaalide kohta vt ohutuskaart ettevõtte veebisaidil.

Koostis / andmed koostisosade kohta

2-metoksüetanool 109-86-4
Äädikhape 64-19-7
Vesinikkloriidhape 7647-01-0

HOIATUS! Toode sisaldab kemikaali, mis California osariigis on teadaolevalt tekitanud sünnidefekte jm reproduktiivkahjustusi.

OHT

AINULT USA

USA JA EL

H335	Võib tekitada hingamisteede ärritust
H336	Võib tekitada unisust või uimasust
H360	Võib kahjustada viljakust Võib kahjustada loodet
H373	Võib kahjustada pikaajalisel või korduval kokkupuutel elundeid
P201	Hankige enne kasutamist erijuhised
P202	Ärge käidelge enne, kui kõik ohutuse ettevaatusabinõud on mõttega läbi loetud
P281	Kasutage vajaduse kohaselt isikukaitsevahendeid
P260	Ärge hingake sisse tolmu/suitsu/gaasi/udu/aurusid/pihust
P271	Kasutage ainult õues või hästiventileeritud alas
P308 + P313	KUI toimub kokkupuude või tekib probleem: hankige arstiabi või pidage nõu arstiga
P304 + P340	SISSEHINGAMISEL: viige kannatanu värske õhu kätte ja hoidke hingamiseks mugavas puhkeasendis.
P405	Hoidke luku taga
P403 + P233	Hoidke hästiventileeritud kohas. Hoidke mahuti tihedalt suletuna
P501	Visake sisu/mahuti ära heakskiidetud jäätmejaama

Hädaabinumber: INFOTRAC – 24-tunnine telefoninumber: 1-800-535-5053. Väljaspool Ameerika Ühendriike helistage sellel 24-tunnisel numbril: 001-352-323-3500 (vastuvõtja kulul)

6. HOIUSTAMINE

2 °C – 8 °C

Süsteemi RapID NF Plus, reaktiivi RapID Nitrate A ja reaktiivi RapID Spot Indole tuleb kasutamiseni hoida temperatuuril 2...8 °C. Laske toodetel enne kasutamist toatemperatuurini soojeneda. ÄRGE eri RapID süsteemide vahel reaktiive vahetage. Eemaldage ainult analüüsideks vajalik arv paneele. Sulgege plastkott uuesti ja taastage kohe 2...8 °C. Paneele tuleb kasutada hoiult võtmisega samal päeval. RapID inokuleerimisvedelikku tuleb kuni kasutamiseni hoida algmahutis toatemperatuuril (20...25 °C).

7. TOOTE RIKNEMINE

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

8. PROOVIDE VÕTMINE, HOIUSTAMINE JA TRANSPORT

Proove tuleb võtta ja käidelda soovitatud juhiste kohaselt.[11,12]

9. KAASASOLEVAD MATERJALID

- 20 paneeli RapID NF Plus
- 20 aruandevormi
- Reaktiiv 1 RapID NF Plus (üks plastist tilgutipudel, mis sisaldab 20 paneeliks piisavat reaktiivi)
- 2 puitlaastplaadist inkubeerimisalust
- 1 värvusjuhend
- Kasutusjuhend (IFU)

10. SISU SÜMBOLID

NF Plus Panels	Paneelid NF Plus
Report Forms	RapID aruandevormid
NF Plus Reagent	Reaktiiv NF Plus
Incubation Trays	Inkubeerimisalused

11. VAJALIKUD MATERJALID, MIS POLE KAASAS

- Keerdsteriliseerimisseade
- Inokuleerimisaas, tampoonid, kogumismahutid
- Inkubaatorid, alternatiivsed keskkonnasüsteemid
- Lisasöötmed
- Kvaliteedikontrolli organismid
- Gramvärvi reaktiivid
- Mikroskoobi alusklaasid
- Oksüdaasreaktiiv
- Vatitampoonid
- RapID inokuleerimisvedelik, 1 ml (R8325102)
- Reaktiiv RapID Nitrate A (R8309003)
- Reaktiiv RapID Spot Indole (R8309002)
- McFarlandi hägususstandardid nr 1 ja nr 3 või samaväärsed (R20411 ja R20413)
- Pipetid
- ERIC (Electronic RapID Compendium, R8323600) (valikuline)

12. PROTSEDUUR

Inokulaadi ettevalmistamine

1. Analüüsiorganismid tuleb enne süsteemi kasutamist kasvatada puhta kultuurina ning läbi vaadata gramvärviga ja oksüdaasiga.

   Märkus. Kui kasutatakse tõlgendust häirida võivaid värve sisaldavate diferentsiaalsete agarite bakterikasvu, tuleb oksüdaasanalüüsi tõlgendamisel olla ettevaatlik.

2. Analüüsiorganismid võib eemaldada mitmesugustest selektiivsetest ja mitteselektiivsetest agari kasvusöötmetest. Soovitatavad söötmetüübid on järgmised. Trüptikaassojaagar (TSA) 5% lambaverega või ilma; MacConkey agar.

   Märkused

   - Mõned söötmed, mis sisaldavad või millele on lisatud mono- või disahhariide, ei ole soovitatavad, kuna võivad pärssida glükootilist aktiivsust ja vähendada analüüsi selektiivsust.
   - Inokulaadi valmistamiseks kasutatavad plaadid peaksid eelistatult olema 18–24 tunni vanused. Aeglase kasvuga isolaate võib analüüsida 48-tunniste plaatidega.
   - Kui kasutatakse söötmeid, mis pole soovitatavad, võib analüüsi toimivus halveneda.

3. Suspendeerige vatitampooni või inokuleerimisaasa abil piisaval määral agariplaadi kultuuri kasvu RapID inokuleerimisvedelikku (1 ml), et saavutada visuaalne hägusus vähemalt McFarlandi hägususstandardi nr 1 kohaselt või samaväärne hägusus, kuid mitte üle McFarland nr 3 standardi või samaväärse hägususe.

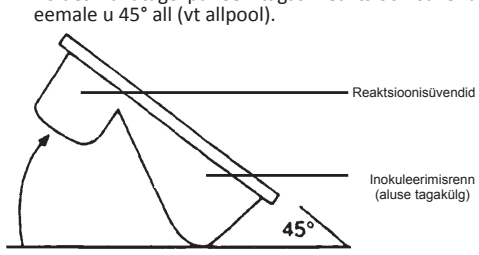
   Märkused

   - McFarlandi standardist nr 1 oluliselt väiksema hägususega suspensioonid toovad kaasa reaktsioonide kõrvalekaldeid.
   - Bakteriaalsed suspensioonid, mis on hägusemad kui McFarlandi standard nr 1, ei mõjuta analüüsi toimivust, vaid on põhikultuuride ja kvaliteedikontrolli tüvede jaoks soovitatavad. Seevastu suspensioonid, mille hägusus on oluliselt suurem kui McFarlandi standard nr 3, võivad analüüsi toimivust häirida.
   - Suspensioonid tuleb korralikult segada ja vajaduse korral keerutada.
   - Suspensioone tuleb kasutada 15 minuti jooksul pärast ettevalmistamist.

4. Vajamineva puhtuse ja mis tahes lisaanalüüsi jaoks saab inokuleerida agariplaadi aasatäie analüüsisuspensiooni võtmise teel inokuleerimisvedeliku katsutist. Inkubeerige plaati 18–24 tundi temperatuuril 35...37 °C.

Paneelide RapID NF Plus inokuleerimine

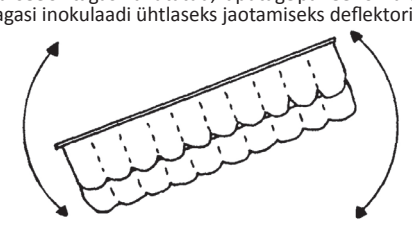
1. Paneeli kaane mahakraapimiseks inokulatsiooniava kohal tõmmake lipik märgistusega „Peel to inoculate“ (Kraapige inokuleerimiseks) üles ja vasakule.
2. Viige pipeti abil ettevaatlikult kogu inokuleerimisvedeliku katsuti sisu paneeli paremasse ülanurka. Inokulatsiooniava uuestisulgemiseks suruge mahakraabitav lipik tagasi paika.
3. Pärast analüüsisuspensiooni lisamist ja paneeli loodis hoides kallutage paneeli tagasi reaktsioonisüvenditest eemale u 45° all (vt allpool).



Tabel 1. Süsteemi RapID NF Plus põhimõtted ja komponendid

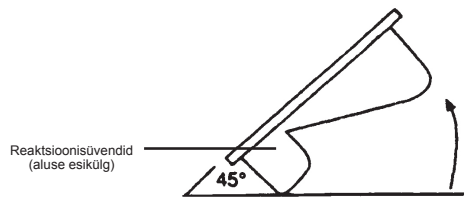
Süvendi nr	Analüüsikood	Reageeriv koostisosa	Kogus	Põhimõte	Kirjanduse nr
Enne reaktiivi lisamist:					
1	ADH	Arginiin	1,0%	Arginiini hüdrolüüsil vabanevad aluselised saadused, mis tõstavad pH-taset ja muudavad indikaatorit.	1–3
2	TRD	Alifaatne tiool	0,2%	Substraadi kasutamisel langeb pH-tase ja muutub indikaator.	3
3	EST	Triglütseriid	1,0%	Lipiidi hüdrolüüsil vabanevad rasvhapped, mis langetavad pH-taset ja muudavad indikaatorit.	1–4
4	PHS	*p*-nitrofenüülfosfoester	0,1%	Värvuseta arüülasendusega glükosiidi või fosfoestri ensümaatilisel hüdrolüüsil vabaneb kollane σ- või ρ-nitrofenool.	2, 3, 5, 6
5	NAG	*p*-nitrofenüül-*N*-atsetüül-β, D-glükoosaminiid	0,1%		
6	αGLU	*p*-nitrofenüül-α,*D*-glükosiid	0,1%		
7	βGLU	*p*-nitrofenüül-β,*D*-glükosiid	0,1%		
8	ONPG	*p*-nitrofenüül-β,*D*-galaktosiid	0,1%		
9	URE	Uurea	0,25%	Uurea hüdrolüüsil saadakse aluselised saadused, mis tõstavad pH-taset ja muudavad indikaatorit.	1–3
10	GLU	Glükoos	1,0%	Glükoosi kasutamisel langeb pH-tase ja muutub indikaator.	1–3
Pärast reaktiivi lisamist:					
4	PRO	Proliin-β-naftüülamiid	0,1%	Arüülamiidsubstraadi ensümaatilisel hüdrolüüsil vabaneb vaba β-naftüülamiin, mis tuvastatakse reaktiivi RapID NF Plus abil.	4, 6–10
5	PYR	Pürrolidiin-β-naftüülamiid	0,1%		
6	GGT	γ-glutamüül-β-naftüülamiid	0,1%		
7	TRY	Trüptofaan-β-naftüülamiid	0,1%		
8	BANA	*N*-bensüül-arginiin-β-naftüülamiid	0,1%		
9	IND	Trüptofaan	0,4%	Trüptofaani kasutamisel saadakse indool, mis on tuvastatav reaktiivi RapID Spot Indole abil.	1–3
10	NO_3	Naatriumnitraat	1,0%	Nitraatiooni kasutamisel saadakse nitrit, mis on tuvastatav reaktiivi RapID Spot Indole abil.	1–3

4. Kui see on tagasi kallutatud, raputage paneeli õrnalt edasi-tagasi inokulaadi ühtlaseks jaotamiseks deflektoritel.



5. Hoidke loodis horisontaalasendit (kõige hõlpsamini saab seda teha, kui panna lauaplaat vastu reaktsioonisüvendite põhjasid), kallutage paneeli ettepoole reaktsioonisüvendite suunas, kuni inokulaat voolab mööda deflektoreid reaktsioonisüvenditesse (vt allpool). Sellega peaks kogu inokulaat kanduma paneeli tagaosast välja.

   Märkus. Kui paneeli kallutatakse liiga kiiresti, võib õhk sattuda analüüsisüvendite liitumiskohta ja takistada vedeliku liikumist.



6. Viige paneel tagasi loodi. Vajaduse korral koputage õrnalt paneeli vastu lauaplaati mis tahes õhu eemaldamiseks süvenditest.

Märkused

- Vaadake analüüsisüvendeid üle, need peaksid olema näiliselt mullideta ja ühtlaselt täidetud. Kerged ebakorrapärad analüüsisüvendite täites on lubatud ega mõjuta analüüsi toimivust. Kui paneel on märkimisväärselt valesti täidetud, tuleb inokuleerida uus paneel ja valesti täidetud paneel kõrvaldada.
- Viige iga inokuleerimisvedelikku saava paneeli inokuleerimine lõpule enne järgmiste paneelide inokuleerimist.
- Ärge laske inokulaadil pikka aega paneeli tagaosas püsida ilma protseduuri lõpule viimata.

Paneelide RapID NF Plus inkubeerimine

Inkubeerige inokuleeritud paneele 4 tundi temperatuuril 35...37 °C inkubaatoris, mis töötab ilma CO2-ta. Hõlpsamaks käitlemiseks saab paneele inkubeerida puitlaastplaadist inkubeerimisalustel, mis on komplektiga kaasas.

Märkus. Soovi korral saab pärast 4-tunnist inkubeerimisperioodi ja enne mis tahes reaktiivide lisamist paneelid RapID NF Plus panna üle öö külmutisse (2...8 °C) järgmisel hommikul näidu võtmiseks.

Paneelide RapID NF Plus hindamine

Paneelid RapID NF Plus sisaldavad 10 reaktsioonisüvendit, mis lisaks oksüdaasile annavad 18 analüüsihinnet. Analüüsisüvendid 4 kuni 10 on bifunktsionaalsed ja sisaldavad samas süvendis kahte eraldi analüüsi. Bifunktsionaalseid analüüse hinnatakse kõigepealt enne esimest analüüsitulemust andva reaktiivi lisamist ja seejärel hinnatakse sama süvendit uuesti pärast reaktiivi lisamist teise analüüsitulemuse saamiseks. Bifunktsionaalsed analüüsisüvendid, mis vajavad reaktiivi RapID NF Plus, on näidustatud esimeseks analüüsiks riba kohal ja teiseks analüüsiks riba all. Bifunktsionaalne analüüs 9, mis nõuab reaktiivi RapID Spot Indole, on märgistatud joonega reaktiivi vajava analüüsi IND all. Bifunktsionaalne analüüs 10, milles kasutatakse reaktiivi RapID Nitrate A, on märgistatud ristkülikuga, mis ümbritseb reaktiivi vajavat analüüsi.

Paneeli RapID NF Plus analüüsikoht

Süvendi nr	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Analüüsikood	ADH	TRD	EST	PHS	NAG	αGLU	βGLU	ONPG	URE	GLU
				PRO	PYR	GGT	TRY	BANA	IND	NO_3

Tabel 2. Süsteemi RapID NF Plus analüüside tõlgendamine* (vt näidete saamiseks värvusjuhend)

Süvendi nr	Analüüsikood	Reaktiiv	Reaktsioon		Kommentaarid
			Positiivne	Negatiivne	
Enne reaktiivi lisamist:					
1	ADH	Puudub	Punane	Kollane või helekollane	Positiivseks tuleb hinnata ainult selgelt punase kujunemist.
2	TRD	Puudub	Kollane, kuldne või kollakasoranž	Punane või oranž	Positiivseks tuleb hinnata ainult kogu süvendis kollase, kuldse või kollakasoranži kujunemist. Süvendi kohale võib tekkida kollakas kiht. Segamiseks ja hindamiseks, nagu on eespool paika pandud, raputage õrnalt paneeli.
3	EST	Puudub	Kollane, kuldne või heleoranž	Punane või tumeoranž	Positiivseks tuleb hinnata ainult kogu süvendis kollase, kollakasoranži või heleoranži kujunemist. Süvendi kohale võib tekkida punane kiht. Segamiseks ja hindamiseks, nagu on eespool paika pandud, raputage õrnalt paneeli.
4	PHS	Puudub	Kollane	Läbipaistev või hele punakaspruun	Mis tahes kollase värvuse moodustumine kogu süvendis tuleb hinnata positiivseks.
5	NAG				
6	αGLU				
7	βGLU				
8	ONPG				
9	URE	Puudub	Punane	Kollane, kollakasoranž või oranž	Positiivseks tuleb hinnata ainult selgelt punase kujunemist kogu süvendis.
10	GLU	Puudub	Kollane	Sinine, sinakasroheline või roheline	Positiivseks tuleb hinnata ainult selgelt kollast värvust kogu süvendis. Märkige süvendi värv aruandevormi lahtrisse, et see oleks olemas, kui lisaomadused vajavad tuvastamist.
Pärast reaktiivi lisamist:					
4	PRO	Reaktiiv RapID NF Plus	Lilla, violetne, punane, tumeoranž või tumeroosa	Läbipaistev, punakaspruun, heleoranž või väga kahvatu roosa	Positiivseks tuleb hinnata ainult märgatav värvuse kujunemine. Kahvatud värvitoonid tuleb lugeda negatiivseks.
5	PYR				
6	GGT				
7	TRY				
8	BANA				
9	IND	Reaktiiv RapID Spot Indole	Pruun või must	Oranž või punane	Mis tahes pruunikasmusta värvuse moodustumine tuleb hinnata positiivseks. Mis tahes muud värvitoonid tuleb lugeda negatiivseks.
10	NO_3	Reaktiiv RapID Nitrate A	Punane või oranž	Läbipaistev, punakaspruun või kollane	Mis tahes punase või oranži värvuse moodustumine tuleb hinnata positiivseks. Kollase varjundid tuleb hinnata negatiivseks. Märkus. Reaktiiv RapID Nitrate B EI OLE NÕUTAV.

*** MÄRKUS:** Paneelide näitude võtmiseks tuleb vaadata valget tausta läbi reaktsioonisüvendite allapoole.

Tabel 3. Paneelide RapID NF Plus kvaliteedikontrolli diagramm

Organism	ADH	TRD	EST	PHS	NAG	αGLU	βGLU	ONPG	URE	GLU	PRO	PYR	GGT	TRY	BANA	IND	NO_3
Acinetobacter baumannii [a] ATCC™ 19606	–	–	+	(–)	–	–	–	–	–	(+)	–	–	–	(–)	–	–	–
Aeromonas hydrophila [b] ATCC™ 35654	+	+	+	+	+	–	+	+	(–)	+	+	(–)	(–)	–	(–)	+	+
Elizabethkingia menigoseptica [c] ATCC™ 13253	(–)	(–)	V	(+)	+	+	(+)	(–)	–	–	+	+	+	+	+	+	–
Oligella ureolytica [b] ATCC™ 43534	(–)	–	–	–	–	–	–	–	+	–	V	–	+	(–)	–	–	(+)

+, positiivne; –, negatiivne; V, muutuv; (–), harilikult negatiivne; (+), harilikult positiivne. [a] Varasema nimetusega *Acinetobacter calcoaceticus*
[b]Põhilised indikaatortüved ilmutavad süsteemi kõige labiilsema substraadi toimivust ja reaktiivsust olulisel hulgal süvenditest Kliiniliste ja Laboratoorsete Standardite Instituudi sujuva kvaliteedikontrolli soovituste kohaselt.[18] [c] Varasema nimetusega *Flavobacterium meningosepticum*

1. Hoidke paneeli RapID NF Plus kindlalt lauaplaadil, tõmmake etiketikaane mahakraapimiseks reaktsioonisüvenditelt paremas allnurgas olev üles ja vasakule.
2. Ilma mis tahes reaktiive lisamata võtke süvendite näidud ja hinnake neid 1-st (ADH) 10-ni (GLU) vasakult paremale värvuskoodi ja tõlgendusjuhendi kohaselt, mis on esitatud tabelis 2. Paneelide näitude võtmiseks tuleb vaadata valget tausta läbi reaktsioonisüvendite allapoole. Märkige analüüsihinded üles vastavatesse lahtritesse aruandevormil bifunktsionaalsete analüüside riba kohal oleva analüüsikoodi kohaselt.

   Märkus. Märkige süvendi 10 (GLU) värvus aruandevormi lahtrisse. Sinine näitab leelistamist, roheline oksüdeerumist ja kollane käärimist. Sellest teabest võib olla kasu lisaomadusena tõenäosusega seotud kattuvuse lahendamisel.
3. Lisage näidustatud süvenditesse järgmised reaktiivid.
   - Lisage 2 tilka reaktiivi RapID NF Plus süvenditesse 4 (PRO) kuni 8 (BANA).
   - Lisage 2 tilka reaktiivi RapID Spot Indole süvendisse 9 (URE/IND).
   - Lisage 2 tilka reaktiivi RapID Nitrate A süvendisse 10 (GLU/ NO3).

   Märkus. Kasutada tohib ainult reaktiivi RapID Spot Indole. Kovacsi või Ehrlichi indoolreaktiiv ei anna rahuldavaid tulemusi.
4. Laske värvusel kujuneda vähemalt 30 sekundit, kuid mitte rohkem kui 3 minutit. Võtke näidud süvenditest 4 kuni 10 ja pange hinded. Märkige hinded üles vastavatesse lahtritesse aruandevormil bifunktsionaalsete analüüside riba all olevate analüüsikoodide kohaselt.
5. Märkige analüüsiisolaadi oksüdaasreaktsioon aruandevormis olevasse lahtrisse.
6. Märkige saadud mikrokood tuvastamiseks üles ERIC aruandevormile.

13. TULEMUSED JA EELDATAVATE VÄÄRTUSTE VAHEMIK

Süsteemi RapID NF Plus diferentsiaaldiagrammil (tabel 4) on kujutatud süsteemi RapID NF Plus eeldatavad tulemused. Diferentsiaaldiagrammide tulemused on esitatud positiivsete protsentide jadana iga süsteemianalüüsi kohta. See teave toetab statistiliselt iga analüüsi kasutust ja annab digitaalsete analüüsitulemuste numbrikoodi abil aluse tõenäosusmeetodile, mille abil analüüsi isolaat tuvastatakse.

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

14. KVALITEEDIKONTROLL

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

Märkused

- Reaktiivide RapID kvaliteedikontrolli tegemiseks saadakse reaktiivide lisamist vajavate analüüside eeldatavad reaktsioonid (süvendid 4–10).
- Korduvalt ja pikaajaliselt agarisöötmesse viidud organismid võivad anda kõrvalekalletega tulemusi.
- Kvaliteedikontrolli tüved tuleb talletada külmutatult või lüofiliseeritult. Enne kasutamist tuleb kvaliteedikontrolli tüved viia 2–3 korda üle hoiult agarisöötmesse, mis on soovitatav süsteemiga RapID NF Plus kasutamiseks.
- Kasvusöötmete preparaadid, lisandid ja koostisosad on eri tootjatel erinevad ning võivad erineda ka partiiti. Tulemus on see, et kasvusöötmed võivad mõjutada määratud kvaliteedikontrolli tüvede koostise ensümaatilist aktiivsust. Kui kvaliteedikontrolli tüvede tulemused on näidustatud mustritest erinevad, aitab kvaliteedikontrolli lahknevused sageli eemaldada subkultuuri loomine muust partiist või muult tootjalt pärit söötmesse.

15. PIIRANGUD

1. Süsteemi RapID NF Plus kasutamine ja tulemuste tõlgendamine eeldavad sellise pädeva mikrobioloogi teadmisi, kes on tuttav laboriprotseduuridega, koolitatud üldiste mikrobioloogiliste meetodite alal ja kasutab ära koolitust, kogemusi, proovialast teavet jm asjassepuutuvaid protseduure enne süsteemi abil läbiviidud tuvastuse lisamist aruandlusesse.
2. Süsteemi RapID NF Plus kasutamisel tuleb arvesse võtta proovi allikat, oksüdaasreaktsiooni, gramvärvi omadusi ja kasvu selektiivsetel agaritel.
3. Süsteemi RapID NF Plus tuleb kasutada analüüsiorganismide puhaskultuuridega. Mikrobiaalsete segapopulatsioonide kasutamine või kliinilise materjali otseanalüüs ilma kultuurita võib anda kõrvalekalletega tulemusi.
4. Süsteem RapID NF Plus on ette nähtud kasutamiseks süsteemi RapID NF Plus diferentsiaaldiagrammil loetletud rühmadega. Kui kasutatakse organisme, mida pole selgesõnaliselt loetletud, võib tuvastus olla väär.
5. Süsteemi RapID NF Plus analüüside kohta loetletud eeldatavad väärtused võivad erineda tavapärastest analüüsitulemustest või varemavastatud teabest.
6. Süsteemi RapID NF Plus täpsus oleneb paljude eriotstarbeliste analüüside ja eksklusiivse omandandmebaasi statistilisest kasutusest. Süsteemi RapID NF Plus mis tahes üksiku analüüsi kasutamine analüüsi isolaadi tuvastamiseks tekitab ohu sellele analüüsile ainuomase vea tekkeks.

16. TOIMIVUSNÄITAJAD

Süsteemi RapID NF Plus toimivusnäitajad on kindlaks tehtud ettevõttes Remel võrdlus- ja põhikultuuride laborikatsetega ning kliinilise hindamise teel värskete kliiniliste ja põhiisolaatide abil.[13–17]

17. KIRJANDUS

1. Blazevic, D.J. ja G.M. Ederer. 1975. „Principles of Biochemical Tests in Diagnostic Microbiology“, John Wiley & Sons, New York, NY.
2. Murray, P.R., E.J. Baron, M.A. Pfaller, F.C. Tenover ja R.H. Yolken 1999. „Manual of Clinical Microbiology“, 7. trükk. ASM Press, Washington, D.C.
3. Holt J.G. ja N.R. Krieg. 1984. „Bergey's Manual of Systematic Bacteriology“. 1. kd. Williams and Wilkins, Baltimore, MD.
4. MacFaddin, J.F. 2000. „Biochemical Tests for Identification of Medical Bacteria“. 3. trükk. Lippincott Williams & Wilkins, Philadelphia, PA.
5. Gilardi, G.L., S. Hirsch ja M. Mandel. 1975. *J. Clin. Microbiol.* 1: 384–389.
6. Humble, W.M., A. King ja I. Phillips. 1977. *J. Clin. Pathol.* 30: 275–277.
7. Kilian, M. ja P. Bulow. 1976. *Acta. Pathol. Microbiol. Scand.* B. 84: 245–251.
8. Mulczyk, M. ja A. Szewczuk. 1970. *J. Gen. Microbiol.* 61: 9–13.
9. Nagatsu, T., M. Hino, H. Fuyamada, T. Hayakawa, S. Sakakibara, Y. Nakagowa ja T. Takemoto. 1976. *Anal. Biochem*, 74: 466–476.
10. Westley, J.R., P.J. Anderson, V.A. Close, B. Halpern ja E.M. Lederberg. 1967. *Appl. Microbiol.* 15: 822–825.
11. Murray, P.R., E.J. Baron, J.H. Jorgensen, M.L. Landry ja M.A. Pfaller. 2007. „Manual of Clinical Microbiology“, 9. trükk. ASM Press, Washington, D.C.
12. Forbes, B.A., D.F. Sahm ja A.S. Weissfeld. 2007. „Bailey and Scott's Diagnostic Microbiology“, 12. trükk. Mosby Elsevier, St. Louis, MO.
13. Eriquez, L.A., A.P. Jones ja N.E. Hodinka. 1991. „Abstract C-217“, „Abstracts of the 91st General Meeting of the American Society for Microbiology“, ASM, Washington, D.C.
14. Kiska, D.L., A. Kerr, M.C. Jones, J.A. Caracciolo, B. Eskridge, M. Jordan, S. Miller, D. Hughes, N. King ja P.H. Gilligan. 1995. „Abstract C-312“, „Abstracts of the 95th General Meeting of the American Society for Microbiology“, ASM, Washington, D.C.
15. Kiska, D.L., A. Kerr, M.C. Jones, J.A. Caracciolo, B. Eskridge, M. Jordan, S. Miller, D. Hughes, N. King ja P.H. Gilligan. 1996. *J. Clin. Microbiol.* 34: 886–891.
16. Kitch, T., M.R. Jacobs ja P.C. Appelbaum. 1991. „Abstract C-215“, „Abstracts of the 91st General Meeting of the American Society for Microbiology“, ASM, Washington, D.C.
17. Kitch, T., M.R. Jacobs ja P.C. Appelbaum. 1992. *J. Clin. Microbiol.* 30: 1267–1270.
18. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). 2008. „Quality Control for Commercial Microbial Identification Systems; Approved Guideline“, M50-A. CLSI, Wayne, PA.

18. SÜMBOLITE LEGEND

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

RapID™ ja ERIC™ on ettevõtte Thermo Fisher Scientific ja selle tütarettevõtete kaubamärgid. ATCC™ on ettevõtte American Type Culture Collection registreeritud kaubamärk.

UK CA CE 2797

Remel Inc., 12076 Santa Fe Trail Drive, Lenexa, KS 66215, USA
www.thermofisher.com/microbiology
Tel: (800) 255-6730 • Rahvusvaheline: (913) 888-0939

www.oxoid.com/IFU
Euroopa +800 135 79 135 • USA 1 855 2360 190
Kanada 1 855 805 8539 • Muud riigid +31 20 794 7071

Versioon	Muudatuste tegemise kuupäev
IFU8311005	Jaanuar 2024 Ajakohastatud tabel 2.

Trükitud Ühendkuningriigis

Tabel 4. Paneeli RapID NF Plus diferentsiaaldiagramm (vt jaotis 13)

Organism	ADH	TRD	EST	PHS	NAG	αGLU	βGLU	ONPG	URE	GLU	PRO	PYR	GGT	TRY	BANA	IND	NO3	OXI
Acinetobacter'i liigid.	2	2	96	13	3	0	0	0	7	50	5	4	1	18	7	0	0	0
Actinobacillus ureae	0	0	0	98	0	0	0	0	99	95	0	0	0	0	0	0	98	95
Aeromonas caviae	12	80	90	86	98	0	92	96	2	98	99	1	11	0	91	94	95	98
Aeromonas hydrophila	79	71	92	88	98	0	90	76	4	93	95	4	8	2	27	96	96	98
Aeromonas veronii – biorühm *sobria*	70	4	96	79	95	0	0	91	2	95	99	0	18	36	79	98	98	98
Aeromonas veronii – biorühm *veronii*	0	2	98	77	98	9	95	14	96	93	92	0	2	4	0	96	96	95
Agrobacterium radiobacter	26	6	1	77	98	96	96	26	94	1	92	98	31	76	92	0	88	98
Alcaligenes faecalis	0	56	3	79	0	2	0	0	2	0	4	0	2	11	9	0	2	99
Alcaligenes piechaudii	2	81	3	29	0	18	0	0	4	0	26	22	3	3	40	0	96	98
Alcaligenes xylosoxidans	6	96	4	86	0	2	0	0	9	0	57	98	4	6	1	0	98	98
Bergeyella zoohelcum[a]	87	22	2	76	0	0	0	0	95	0	78	0	93	98	84	87	0	98
Bordetella bronchiseptica	2	39	0	96	0	0	0	0	98	0	6	8	0	5	0	0	90	99
Branhamella catarrhalis[j]	0	0	99	3	0	0	0	0	0	0	1	0	0	82	0	0	39	98
Brevundimonas diminuta	7	2	14	92	89	2	0	0	2	2	98	7	70	81	90	0	0	99
Brevundimonas vesicularis	0	8	40	71	5	92	88	0	0	0	90	0	9	90	98	0	7	99
Brucella anthropi[h]	42	95	0	1	27	8	3	2	93	1	98	97	98	92	97	0	99	98
Burkholderia cepacia	8	2	95	67	24	0	9	5	4	17	55	1	92	9	6	0	9	52
Burkholderia gladioli	0	0	99	67	81	0	0	0	0	0	90	90	57	87	0	0	2	2
Burkholderia pseudomallei	11	62	99	89	98	0	0	0	2	0	71	2	99	7	2	0	97	99
CDC IVC-2	1	11	86	33	0	4	0	0	99	0	12	15	2	2	0	0	0	98
CDC NO-1	0	0	88	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	0	0	98	0
Chromobacterium violaceum	96	4	30	79	82	0	0	0	0	79	4	20	99	0	11	6	56	90
Comamonas testosteroni	0	73	72	62	0	0	0	0	2	0	0	0	39	0	0	0	93	98
Delftia acidovorans[i]	2	93	8	83	0	0	0	0	2	0	0	36	94	4	0	0	97	99
Elizabethkingia meningoseptica[b]	2	12	28	88	98	96	91	24	3	2	90	96	95	95	96	96	2	98
Empedobacter brevis[p]	0	40	0	87	0	0	0	0	7	0	97	98	96	95	97	93	0	98
Flavobacterium IIb	0	62	39	93	95	98	95	5	32	6	3	90	95	95	80	91	27	98
Flavobacterium IIi	79	0	4	30	98	96	97	69	20	0	0	92	95	96	95	92	0	98
Grimontia hollisae[o]	0	0	13	98	8	0	0	0	0	37	0	96	0	0	0	74	89	98
Kingella dentrificans	0	0	4	0	0	0	0	0	0	93	98	0	0	0	0	0	92	98
Kingella kingae	0	0	0	88	0	0	0	0	0	81	11	0	0	69	1	0	0	99
Methylobacterium'i liigid.	0	0	86	32	2	2	0	0	99	0	45	16	5	5	21	0	6	90
Mannheimia haemolytica[l]	0	29	0	90	0	97	12	86	0	86	0	0	79	9	0	0	90	84
Moraxella atlantae	0	0	38	96	0	0	0	0	0	0	0	18	68	89	0	0	1	99
Moraxella lacunata	0	0	91	88	0	0	0	0	0	0	12	0	1	0	35	0	96	99
Moraxella lincolnii	0	0	98	0	0	0	0	0	0	0	0	5	0	0	0	0	0	99
Moraxella nonliquefaciens	1	0	91	4	0	0	0	0	0	0	11	0	6	4	0	0	76	99
Moraxella osloensis	0	5	94	67	0	0	0	0	0	0	11	24	13	24	2	0	2	99
Myroides odoratimimus[c]	20	51	46	97	4	0	0	1	92	0	1	98	80	76	8	0	2	95
Neisseria weaveri / elongata	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	99	0	0	0	4	0	0	29
Oligella ureolytica (IVe)	4	8	1	2	0	0	0	0	98	0	71	4	99	12	0	0	16	99
Oligella urethralis	1	4	0	0	0	0	0	0	0	0	30	0	99	14	0	0	0	99
Pasteurella aerogenes	0	0	3	84	0	0	0	96	98	98	0	0	68	7	0	0	97	94
Pasteurella multocida	0	13	0	98	4	11	0	14	0	95	0	0	1	9	0	98	94	97
Plesiomonas shigelloides	89	0	4	96	98	3	0	79	31	88	98	0	0	11	0	96	94	98
Pseudomonas aeruginosa	96	87	78	70	1	0	9	1	26	4	91	69	98	9	11	0	84	98
Pseudomonas alcaligenes	22	3	5	0	1	0	0	0	7	0	9	0	97	11	9	0	91	99
Pseudomonas fluorescens / putida	95	6	12	29	0	0	0	0	11	1	98	24	78	61	70	0	2	98
Pseudomonas luteola[d]	67	2	2	67	0	2	95	91	14	21	98	88	86	86	95	0	20	2
Pseudomonas mendocina (Vb-2)	98	2	24	84	0	0	0	0	5	0	99	0	98	14	69	0	97	99
Pseudomonas oryzihabitans[e]	2	0	86	89	0	9	9	0	5	0	98	59	41	86	83	0	0	0
Pseudomonas oleovorans[m]	47	1	6	13	0	0	0	0	0	0	92	0	99	10	5	0	97	98
Pseudomonas stutzeri (Vb-1)	0	9	15	8	0	20	0	0	2	1	98	0	96	25	89	0	94	99
Pseudomonas'e rühm 2	0	0	4	0	0	0	0	89	92	0	98	98	99	0	0	0	0	98
Psychrobacter phenylpyruvicus[f]	6	2	71	0	0	2	0	0	98	0	9	0	2	12	2	0	40	98
Ralstonia pickettii[g]	0	2	89	14	2	6	2	0	36	4	11	98	88	2	0	0	22	99
Rodentibacter pneumotropicus[k]	0	0	0	98	0	82	0	83	94	90	0	0	90	0	0	90	95	92
Roseomonas'e liigid.	0	0	93	60	3	90	0	0	93	0	90	8	1	34	9	0	3	83
Shewanella putrefaciens	0	70	29	95	96	0	5	0	4	1	96	86	88	92	82	0	93	99
Sphingobacterium multivorum (IIk-2)	4	5	7	18	97	92	96	88	95	3	1	90	73	90	14	0	9	89
Sphingobacterium spiritivorum (IIk-3)	18	0	31	2	89	91	95	72	13	9	0	98	70	81	89	0	0	92
Sphingomonas paucimobilis	0	11	86	42	70	90	93	62	0	9	72	88	93	19	86	0	3	70
Stenotrophomonas maltophilia	18	86	88	91	37	24	91	2	30	4	98	5	97	38	72	0	14	4
Suttonella indologenes	13	15	49	90	0	0	0	0	0	95	7	0	92	40	28	99	0	98
Vibrio alginolyticus	0	0	87	95	95	2	3	0	0	90	98	48	26	22	97	89	95	98
Vibrio cholerae	0	2	28	98	98	0	2	88	0	98	9	0	5	16	0	98	98	98
Vibrio damselae[n]	78	0	0	98	90	0	0	0	0	77	0	94	0	11	0	0	80	98
Vibrio fluvialis / furnissii	90	44	29	92	98	0	8	41	0	99	98	68	2	13	0	11	97	98
Vibrio mimicus	2	0	0	92	99	0	0	78	0	99	0	4	0	4	0	93	96	98
Virbio parahaemolyticus	2	11	88	96	84	0	0	2	9	98	98	56	0	18	98	97	98	97
Vibrio vulnificus	1	2	28	88	81	2	39	63	4	84	99	66	2	31	0	94	86	89
Weeksella virosa (IIf)	0	98	5	34	0	0	0	2	0	0	0	98	5	98	96	78	0	98

[a] Varasema nimetusega *Weeksella zoohelcum*
[b] Varasemate nimetustega *Flavobacterium meningosepticum* ja *Chryseobacterium meningosepticum*
[c] Varasema nimetusega *Myroides odoratus* ja enne seda *Flavobacterium odoratum*
[d] Varasema nimetusega *Chryseomonas luteola*
[e] Varasema nimetusega *Flavimonas oryzihabitans*
[f] Varasema nimetusega *Moraxella phenylpyruvica*
[g] Varasema nimetusega *Burkholderia pickettii*
[h] Varasema nimetusega *Ochrobactrum anthropi (vd)*
[i] Varasema nimetusega *Comamonas acidovorans*
[j] Varasema nimetusega *Moraxella catarrhalis*
[k] Varasema nimetusega *Pasteurella pneumotropica*
[l] Varasema nimetusega *Pasteurella haemolytica*
[m] Varasema nimetusega *Pseudomonas pseudoalcaligenes*
[n] Varasema nimetusega *Vibrio damsela*
[o] Varasema nimetusega *Vibrio hollisae*
[p] Varasema nimetusega *Flavobacterium breve*

AT01500C

remel **FI**

RapID™ NF Plus -järjestelmä

REF R8311005 ..... Σ 20

1. KÄYTTÖTARKOITUS

RapID™ NF Plus on kvalitatiivinen mikromenetelmä, jossa entsyymireaktioiden avulla tunnistetaan agarilla kasvatettuja kliinisiä isolaatteja lääketieteellisesti tärkeistä ei glukoosia fermentoivista gramnegatiivisista bakteereista ja muista valikoiduista glukoosia fermentoivista gramnegatiivisista bakteereista, jotka eivät kuulu enterobakteereihin. Käytetään diagnostisessa työnkulussa auttamaan terveydenhoitohenkilökuntaa hoitovaihtoehdoissa potilaille, joilla epäillään bakteeritartuntaa. Laite ei ole automaattinen, on tarkoitettu vain ammattilaiskäyttöön eikä ole kumppanidiagnostiikkaa.

RapID NF Plus -järjestelmän käsittelemien organismien täydellinen luettelo on RapID NF Plus -differentiaalikaavioissa.

2. YHTEENVETO JA SELITYS

RapID NF Plus -järjestelmä koostuu (1) RapID NF Plus -paneeleista ja (2) RapID NF Plus -reagenssista. RapID NF Plus -paneelit ovat kertakäyttöisiä muovialustoja, joissa on 10 kuivattuja reaktantteja sisältävää reaktiokuoppaa. Paneeli mahdollistaa kunkin kuopan samanaikaisen inokulaation esimääritetyllä määrällä inokulaattia. Testiorganismin suspensiota RapID-inokulaationesteeseen käytetään inokulaattina, joka kostuttaa ja käynnistää testireaktiot. Paneelin inkubaation jälkeen jokainen testikuoppa tutkitaan reaktiivisuuden varalta merkitsemällä muistiin värin kehittyminen. Joissakin tapauksissa reagenssit on lisättävä testikuoppiin, jotta värimuutos on mahdollinen. Saatua positiivisten ja negatiivisten testipisteiden kuviota käytetään testi-isolaatin tunnistuksen pohjana vertaamalla differentiaalikaavion (taulukko 4) todennäköisyysarvoja tai käyttämällä RapID ERIC™ -ohjelmistoa.

3. PERIAATE

RapID NF Plus -järjestelmässä käytetyt testit perustuvat useiden indikaattorijärjestelmien havaitsemaan tiettyjen substraattien mikrobihajoamiseen. Käytetyt reaktiot ovat yhdistelmä perinteisiä testejä ja yhden substraatin kromogeenisiä testejä, ja ne on kuvattu taulukossa 1.

4. REAGENSSIT

RapID NF Plus -reagenssi (toimitetaan sarjan mukana) (15 ml/plo)

Reaktion ainesosaa per litra:

p-dimetyyliaminokanelialdehydi ..... 0,05 g

RapID-inokulaationeste
(R8325102, myydään erikseen) (1 ml/putki)

KCl ..... 6,0 g
CaCl2 ..... 0,5 g
Demineralisoitu vesi ..... 1000,0 ml

RapID Nitrate A -reagenssi
(R8309003, myydään erikseen) (15 ml/plo)

Sulfaniilihappo ..... 8,0 g
Jääetikkahappo ..... 280,0 ml
Demineralisoitu vesi ..... 900,0 ml

RapID Spot Indole -reagenssi
(R8309002, myydään erikseen) (15 ml/plo)

p-dimetyyliaminokanelialdehydi ..... 10,0 g
Suolahappo ..... 100,0 ml
Demineralisoitu vesi ..... 900,0 ml

5. VAROITUKSET JA VAROTOIMET

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

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

Älä käytä reagensseja painetun viimeisen käyttöpäivän jälkeen.

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

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

Huomio!

1. RapID NF Plus -reagenssi on myrkyllistä ja voi aiheuttaa haittaa ympäristölle. Haitallinen hengitettynä, kosketuksessa ihoon tai silmiin sekä nieltynä. Voi vaarantaa hedelmällisyyden tai aiheuttaa haittaa sikiölle.
2. RapID Nitrate A -reagenssi ja RapID Spot Indole -reagenssi voivat aiheuttaa ihon, silmien ja hengitysteiden ärsytystä.
3. Katso käyttöturvallisuustiedotteesta yrityksen verkkosivuilta ja tuotteen merkinnöistä lisätietoa mahdollisesti vaarallisista aineista sekä reagenssikemikaaleista.

Koostumus ja tiedot aineosista

2-metoksietanoli 109-86-4
Etikkahappo 64-19-7
Suolahappo 7647-01-0

VAROITUS! Tämä tuote sisältää kemikaalia, jonka tiedetään Kalifornian osavaltiossa aiheuttavan syntymävikoja tai muuta haittaa lisääntymiselimistölle.

Hätäpuhelinnumero: INFOTRAC – Ympärivuorokautinen numero: +1 800 535 5053. Yhdysvaltojen ulkopuolella soita ympärivuorokautiseen numeroon: +1 352 323 3500 (vastapuoli maksaa puhelun)

VAARA

VAIN USA

USA & EU

H335	Saattaa aiheuttaa hengitysteiden ärsytystä
H336	Saattaa aiheuttaa uneliaisuutta ja huimausta
H360	Saattaa heikentää hedelmällisyyttä tai vaurioittaa sikiötä
H373	Saattaa vahingoittaa elimiä pitkäaikaisessa tai toistuvassa altistumisessa
P201	Lue erityisohjeet ennen käyttöä
P202	Lue varoitukset huolellisesti ennen käsittelyä
P281	Käytä vaadittuja henkilönsuojaimia
P260	Älä hengitä pölyä/savua/kaasua/sumua/höyryä/suihketta
P271	Käytä ainoastaan ulkona tai tiloissa, joissa on hyvä ilmanvaihto
P308+P313	Altistumisen tapahduttua tai jos epäillään altistumista: Hakeudu lääkäriin
P304+P340	JOS KEMIKAALIA ON HENGITETTY: Siirrä henkilö raittiiseen ilmaan ja varmista vaivaton hengitys.
P405	Varastoi lukitussa tilassa
P403+P233	Varastoi paikassa, jossa on hyvä ilmanvaihto. Säilytä tiiviisti suljettuna.
P501	Hävitä sisältö/pakkaus hyväksyttyyn jätteenkäsittelylaitokseen

6. SÄILYTYS

2 °C – 8 °C

RapID NF Plus -järjestelmää, RapID Nitrate A -reagenssia ja RapID Spot Indole -reagenssia on säilytettävä alkuperäissäiliöissään lämpötilassa 2–8 °C käyttöön asti. Anna kaikkien tuotteiden tasaantua huoneenlämpöön ennen käyttöä. ÄLÄ vaihda eri RapID-järjestelmien reagensseja keskenään. Poista vain paneelimäärä, joka tarvitaan testaukseen. Sulje muovipussi uudelleen ja palauta se viipymättä lämpötilaan 2–8 °C. Paneelit on käytettävä samana päivänä, kun ne otetaan pois säilytyksestä. RapID-inokulaationestettä on säilytettävä alkuperäisastiassaan huoneenlämmössä (20–25 °C) käyttöön asti.

7. TUOTTEEN PILAANTUMINEN

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

8. NÄYTTEIDEN OTTO, SÄILYTYS JA KULJETUS

Näytteet on otettava ja niitä on käsiteltävä seuraavien suositeltujen ohjeiden mukaan.[11,12]

9. TOIMITETUT MATERIAALIT

- 20 RapID NF Plus -paneelia
- 20 raporttilomaketta
- 1 RapID NF Plus -reagenssi (yksi muovinen pipettipullo, jossa on reagenssia 20 paneeliin)
- 2 inkubaatioalustaa lastulevystä
- 1 väriopas
- käyttöohjeet (IFU).

10. SISÄLTÖSYMBOLIT

NF Plus Panels	NF Plus -paneelit
Report Forms	RapID-raporttilomakkeet
NF Plus Reagent	NF Plus -reagenssi
Incubation Trays	Inkubaatioalustat

11. TARVITTAVAT MATERIAALIT, JOITA EI TOIMITETA

- silmukkasterilointilaite
- inokulointisilmukka, pumpulipuikkoja, keräysastioita
- inkubaattoreita, vaihtoehtoisia ympäristöjärjestelmiä
- lisäkasvualusta
- laadunvalvontaorganismeja
- gramvärjäysreagensseja
- mikroskoopin aluslaseja
- oksidaasireagenssi
- pumpulipuikkoja
- RapID-inokulaationeste – 1 ml (R8325102)
- RapID Nitrate A -reagenssi (R8309003)
- RapID Spot Indole -reagenssi (R8309002)
- McFarlandin nro 1 ja nro 3 sameusstandardi tai vastaava (R20411& R20413)
- pipettejä
- ERIC (Electronic RapID Compendium, R8323600) (valinnainen).

12. MENETTELY

Inokulaatin valmisteleminen:

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

   Huomautus: oksidaasitesti on tulkittava varoen käytettäessä bakteerikasvua differentiaaliagareista, joissa on tulkintaan mahdollisesti vaikuttavia väriaineita.

2. Testiorganismit voi poistaa erilaisista selektiivisistä ja ei-selektiivisistä agar-kasvualustoista. Seuraavantyyppisiä kasvualustoja suositellaan: Trypsiinisoija-agar (TSA), jossa on tai ei ole 5-prosenttista lampaan verta; MacConkey-agar.

   Huomautukset:

   - Jotkin kasvualustat, joissa on mono- tai disakkarideja tai joihin on lisätty niitä, eivät ole suositeltuja, koska ne voivat suppressoida glykolyysiaktiviteettia ja vähentää testin selektiivisyyttä.
   - Inokulaatin valmisteluun käytettyjen levyjen pitäisi mielellään olla 18–24 tuntia vanhoja. Hitaasti kasvavia isolaatteja voi testata 48 tunnin levyjen avulla.
   - Muiden kuin suositeltujen kasvualustojen käyttö voi vaarantaa testin suorituskyvyn.

3. Suspendoi riittävästi kasvua agarlevyviljelmästä pumpulipuikon tai inokulointisilmukan avulla RapID-inokulaationesteeseen (1 ml), jotta saavutat nro 1 McFarlandin sameusstandardia tai vastaavaa vastaavan visuaalisen sameuden, mutta ei yli nro 3 McFarlandin standardia tai vastaavaa.

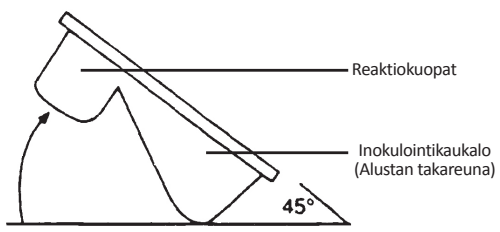
   Huomautukset:

   - Suspensiot, jotka ovat merkittävästi vähemmän sameita kuin nro 1 McFarlandin standardi, aiheuttavat poikkeavia reaktioita.
   - Bakteerisuspensiot, jotka ovat sameampia kuin nro 1 McFarlandin standardi, eivät vaikuta testin suorituskykyyn, ja niitä suositellaan varastoviljelmille ja laadunvalvontakannoille. Suspensiot, jotka ovat merkittävästi sameampia kuin nro 3 McFarlandin standardi, voivat kuitenkin vaarantaa testin suorituskyvyn.
   - Suspensiot on sekoitettava perusteellisesti ja vorteksoitava tarvittaessa.
   - Suspensiot on käytettävä 15 minuutin kuluessa valmistelusta.

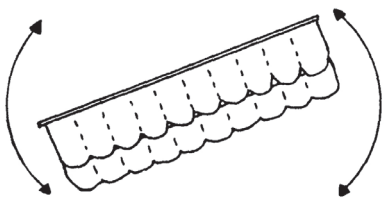
4. Agar-levy voidaan inokuloida puhtaustestausta tai mahdollisesti tarvittavaa lisätestausta varten käyttämällä silmukallista testisuspensiota inokulaationesteputkesta. Inkuboi levyä 18–24 tuntia lämpötilassa 35–37 °C.

RapID NF Plus -paneelien inokulointi:

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



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

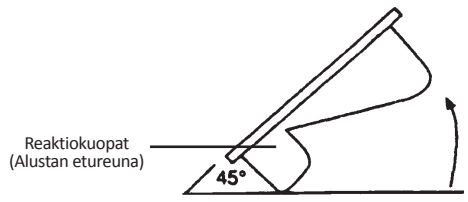


Taulukko 1. RapID NF Plus -järjestelmän periaatteet ja komponentit

Kuopan nro	Testikoodi	Reaktion ainesosa	Määrä	Periaate	Kirjallisuusviitteet
Ennen reagenssin lisäämistä:					
1	ADH	Arginiini	1,0 %	Arginiinin hydrolyysi vapauttaa emäksisiä tuotteita, jotka nostavat pH-arvoa ja muuttavat indikaattoria.	1-3
2	TRD	Alifaattinen tioli	0,2 %	Substraatin käyttö laskee pH-arvoa ja muuttaa indikaattoria.	3
3	EST	Triglyseridi	1,0 %	Lipidin hydrolyysi vapauttaa rasvahappoja, jotka laskevat pH-arvoa ja muuttavat indikaattoria.	1-4
4	PHS	*p*-nitrofenyylifosfoesteri	0,1 %	Värittömän aryylisubstituoidun glykosidin tai fosfoesterin entsymaattinen hydrolyysi vapauttaa keltaista σ- tai ρ-nitrofenolia.	2, 3, 5, 6
5	NAG	*p*-nitrofenyyli-N-asetyyli-β, D-glukosaminidi	0,1 %		
6	αGLU	*p*-nitrofenyyli-α,D-glukosidi	0,1 %		
7	βGLU	*p*-nitrofenyyli-β,D-glukosidi	0,1 %		
8	ONPG	*p*-nitrofenyyli, β,D-galaktosidi	0,1 %		
9	URE	Urea	0,25 %	Urean hydrolyysi tuottaa emäksisiä tuotteita, jotka nostavat pH-arvoa ja muuttavat indikaattoria.	1-3
10	GLU	Glukoosi	1,0 %	Glukoosin käyttö laskee pH-arvoa ja muuttaa indikaattoria.	1-3
Reagenssin lisäämisen jälkeen:					
4	PRO	Proliini-β-naftyyliamidi	0,1 %	Aryyliamidisubstraatin entsymäättinen hydrolyysi vapauttaa vapaata β-naftyyliaminia, jonka RapID NF Plus -reagenssi havaitsee.	4, 6-10
5	PYR	Pyrrolidiini-β-naftyyliamidi	0,1 %		
6	GGT	γ-glutamyyli-β-naftyyliamidi	0,1 %		
7	TRY	Tryptofaani-β-naftyyliamidi	0,1 %		
8	BANA	N-bentsyyli-arginiini-β-naftyyliamidi	0,1 %		
9	IND	Tryptofaani	0,4 %	Tryptofaanin käyttö aiheuttaa indolen muodostumisen, mikä havaitaan RapID Spot Indole -reagenssilla.	1-3
10	NO_3	Natriumnitraatti	1,0 %	Nitraatti-ionin käyttö aiheuttaa nitriitin muodostumisen, mikä havaitaan RapID Nitrate A -reagenssilla.	1-3

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

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



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

   Huomautukset:

   - Tutki testikuopat, joiden pitäisi olla kuplattomia ja tasaisesti täytettyjä. Pieni epätasaisuus testikuoppien täytössä on hyväksyttävää, eikä vaikuta testin suorituskykyyn. Jos paneeli on merkittävästi väärin täytetty, on inokuloitava uusi paneeli ja väärin täytetty paneeli hävitettävä.
   - Viimeistele kunkin inokulaationestettä saavan paneelin inokulaatio ennen lisäpaneelien inokuloimista.
   - Älä anna inokulaatin levätä paneelin takaosassa pidempiä aikoja toimenpidettä suorittamatta.

RapID NF Plus -paneelien inkubointi:

Inkuboi inokuloituja paneeleja 35–37 °C:ssa ei-CO2-inkubaattorissa 4 tuntia. Käsittelyn helpottamiseksi paneeleja voidaan inkuboida mukana tulevilla lastulevystä valmistetuilla inkubaatioalustoilla.

Huomautus: tarvittaessa 4 tunnin inkuboinnin jälkeen ja ennen reagenssien lisäystä RapID NF Plus -paneelit voidaan asettaa jääkaappiin (2–8 °C) yöksi seuraavana aamuna tapahtuvaa luentaa varten.

RapID NF Plus -paneelien pisteytys:

RapID NF Plus -paneeleissa on 10 reaktiokuoppaa, jotka oksidaasin lisäksi antavat 18 testipistettä. Testikuopat 4–10 ovat kaksitoimintaisia, ja niissä on kaksi erillistä testiä samassa kuopassa. Kaksitoimintaiset testit pisteytetään ensin ennen ensimmäisen testituloksen tuottavan reagenssin lisäämistä, ja sitten sama kuoppa pisteytetään uudelleen, kun reagenssia on lisätty toisen testituloksen tuottamista varten. Kaksitoimintaisista testikuopista, jotka edellyttävät RapID NF Plus -reagenssia, on ilmoitettu ensimmäinen testi viivan yläpuolella ja toinen testi viivan alapuolella. Kaksitoimintainen testi 9, jossa tarvitaan RapID Spot Indole -reagenssia, on merkitty reagenssia edellyttävän testin alleviivauksella, IND. Kaksitoimintainen testi 10, jossa tarvitaan RapID Nitrate A -reagenssia, on merkitty reagenssia edellyttävää testiä ympäröivällä laatikolla.

1. Kun pidät RapID NF Plus -paneelia tiukasti pöytälevyllä, kuori etikettikansi pois reaktiokuoppien päältä vetämällä alempaa oikeanpuoleista kielekettä ylös ja vasemmalle.
2. Älä lisää mitään reagensseja, vaan lue ja pisteytä kuopat 1 (ADH) – 10 (GLU) vasemmalta oikealle käyttämällä taulukon 2 väriopasta ja tulkintaopasta. Paneelit on luettava katsoen alas reaktiokuoppien läpi valkoista taustaa vasten. Kirjaa testipisteet asianomaisiin ruutuihin raporttilomakkeella käyttämällä kaksitoimintaisille testeille viivan yläpuolella olevaa testikoodia.

RapID NF Plus -paneelin testisijainti

Kuopan nro	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Testikoodi	ADH	TRD	EST	PHS	NAG	αGLU	βGLU	ONPG	URE	GLU
				PRO	PYR	GGT	TRY	BANA	IND	NO_3

Taulukko 2. RapID NF Plus -järjestelmän testien tulkitseminen* (katso värioppaasta esimerkkejä)

Kuopan nro	Testikoodi	Reagenssi	Reaktio		Huomautukset
			Positiivinen	Negatiivinen	
Ennen reagenssin lisäämistä:					
1	ADH	Ei mitään	Punainen	Keltainen tai vaaleanoranssi	Vain erottuvan punaisen värin kehitys on pisteytettävä positiiviseksi.
2	TRD	Ei mitään	Keltainen, kullanvärinen tai keltaoranssi	Punainen tai oranssi	Keltaisen, kullanvärisen tai keltaoranssin värin kehitys ympäri kuoppaa on pisteytettävä positiiviseksi. Kuopan yläreunaan voi muodostua kellertävä kerros. Ravista paneelia varovasti, jotta saat sekoitettua ja pisteytettyä edellisten ohjeiden mukaan.
3	EST	Ei mitään	Keltainen, kullanvärinen, keltaoranssi tai vaaleanoranssi	Punainen tai tumma oranssi	Keltaisen, kullanvärisen, keltaoranssin tai vaaleanoranssin värin kehitys ympäri kuoppaa on pisteytettävä positiiviseksi. Kuopan yläreunaan voi muodostua punainen kerros. Ravista paneelia varovasti, jotta saat sekoitettua ja pisteytettyä edellisten ohjeiden mukaan.
4	PHS	Ei mitään	Keltainen	Kirkas tai vaaleanruskea	Kaikki keltaisen värin kehittyminen ympäri kuoppaa on pisteytettävä positiiviseksi.
5	NAG				
6	αGLU				
7	βGLU				
8	ONPG				
9	URE	Ei mitään	Punainen	Keltainen, keltaoranssi tai oranssi	Vain erottuvan punaisen värin kehitys ympäri kuoppaa on pisteytettävä positiiviseksi.
10	GLU	Ei mitään	Keltainen	Sininen, sinivihreä tai vihreä	Vain erottuvan keltaisen värin kehitys ympäri kuoppaa on pisteytettävä positiiviseksi. Kirjaa kuopan väri raporttilomakkeen tilaan viitteeksi, jos tunnistuksessa tarvitaan lisäominaisuuksia.
Reagenssin lisäämisen jälkeen:					
4	PRO	RapID NF Plus -reagenssi	Purppura, violetti, punainen, tummanoranssi tai tumma vaaleanpunainen	Kirkas, vaaleanruskea, vaaleanoranssi tai hyvin haalea vaaleanpunainen	Vain merkittävä värin kehittyminen on pisteytettävä positiiviseksi. Värin hailakat sävyt on pisteytettävä negatiivisiksi.
5	PYR				
6	GGT				
7	TRY				
8	BANA				
9	IND	RapID Spot Indole -reagenssi	Ruskea tai musta	Oranssi tai punainen	Kaikki mustaruskean värin kehittyminen on pisteytettävä positiiviseksi. Kaikki muut värit on pisteytettävä negatiivisiksi.
10	NO_3	RapID Nitrate A -reagenssi	Punainen tai oranssi	Kirkas, vaaleanruskea tai keltainen	Kaikki punaisen tai oranssin värin kehittyminen on pisteytettävä positiiviseksi. Keltaisen sävyt on pisteytettävä negatiivisiksi. Huomautus: RapID Nitrate B -reagenssia EI TARVITA.

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

Taulukko 3. RapID NF Plus -paneelien laadunvalvontakaavio

Organismi	ADH	TRD	EST	PHS	NAG	αGLU	βGLU	ONPG	URE	GLU	PRO	PYR	GGT	TRY	BANA	IND	NO_3
Acinetobacter baumannii [a] ATCC® 19606	–	–	+	(–)	–	–	–	–	–	(+)	–	–	–	(–)	–	–	–
Aeromonas hydrophila [b] ATCC® 35654	+	+	+	+	+	–	+	+	(–)	+	+	(–)	(–)	–	(–)	+	+
Elizabethkingia menigoseptica [c] ATCC® 13253	(–)	(–)	V	(+)	+	+	(+)	(–)	–	–	+	+	+	+	+	+	–
Oligella ureolytica [b] ATCC® 43534	(–)	–	–	–	–	–	–	–	+	–	V	–	+	(–)	–	–	(+)

+, positiivinen; –, negatiivinen; V, muuttuva; (–), yleensä negatiivinen; (+), yleensä positiivinen. [a]Aiemmin *Acinetobacter calcoaceticus*

[b] Avainindikaattorikannat osoittavat epävakaimman substraatin hyväksyttävän suorituskyvyn järjestelmässä ja reaktiivisuuden merkittävässä määrässä kuoppia Clinical and Laboratory Standards Institute -laitoksen virtaviivaistettua laadunvalvontaa koskevien suositusten mukaisesti.[18] [c]Aiemmin *Flavobacterium meningosepticum*

Huomautus: Kirjaa kuopan 10 (GLU) väri raporttilomakkeella olevaan tilaan. Sininen kertoo alkalisoinnista, vihreä oksidaatiosta ja keltainen fermentaatiosta. Nämä tiedot voivat olla hyödyllisiä todennäköisyyksien päällekkäisyyksien ratkaisemisessa.

3. Lisää seuraavat reagenssit ilmoitettuihin kuoppiin:
   - Lisää 2 tippaa RapID NF Plus -reagenssia kuoppiin 4 (PRO) – 8 (BANA).
   - Lisää 2 tippaa RapID Spot Indole -reagenssia kuoppaan 9 (URE/IND).
   - Lisää 2 tippaa RapID Nitrate A -reagenssia kuoppaan 10 (GLU/NO3).

   Huomautus: Vain RapID Spot Indole -reagenssia saa käyttää. Kovacsin tai Ehrlichin indolereagenssi ei tuota tyydyttäviä tuloksia.
4. Anna värin kehittyä vähintään 30 sekuntia ja korkeintaan 3 minuuttia. Lue ja pisteytä kuopat 4–10. Kirjaa pisteet asianomaisiin ruutuihin raporttilomakkeella käyttämällä kaksitoimintaisille testeille viivan alapuolella olevaa testikoodia.
5. Kirjaa testi-isolaatin oksidaasireaktio raporttilomakkeella olevaan tilaan.
6. Vertaa raporttilomakkeesta ERICistä saatua mikrokoodia tunnistusta varten.

13. TULOKSET JA ODOTETTUJEN ARVOJEN VAIHTELUVÄLI

RapID NF Plus -differentiaalikaaviot (taulukko 4) esittää RapID NF Plus -järjestelmän odotetut tulokset. Differentiaalikaavion tulokset on ilmoitettu kunkin järjestelmätestin positiivisten prosenttiosuuksien sarjana. Nämä tiedot tukevat tilastollisesti kunkin testin käyttöä ja antavat digitaalisten testitulosten numeerisen koodauksen kautta perustan testi-isolaatin todennäköisyyteen perustuvaan tunnistukseen.

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

14. LAADUNVALVONTA

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

Huomautukset:

- RapID-reagenssien laadunvalvonta tapahtuu saamalla odotetut reaktiot testeistä, jotka edellyttävät reagenssien lisäämistä (kuopat 4–10).
- Organismit, jotka on toistuvasti siirretty agar-kasvualustalle pidemmiksi ajanjaksoiksi, voivat tuottaa poikkeavia tuloksia.
- Laadunvalvontakantoja on säilytettävä pakastettuina tai kylmäkuivattuina. Ennen käyttöä laadunvalvontakannat on siirrettävä 2–3 kertaa säilytyksestä agar-kasvualustalle, jota suositellaan käytettäväksi RapID NF Plus -järjestelmän kanssa.
- Viljelykasvualustan formulaatiot, lisäaineet ja ainesosat vaihtelevat valmistajasta toiseen ja saattavat vaihdella erästä toiseen. Tämän vuoksi viljelykasvualusta voi vaikuttaa määritettyjen laadunvalvontakantojen olennaiseen entsyymiaktiviteettiin. Jos laadunvalvontakannan tulokset eroavat ilmoitetuista kuvioista, aliviljely eri erän tai toisen valmistajan kasvualustalle ratkaisee usein laadunvalvonnan ristiriitaisuudet.

15. RAJOITUKSET

1. RapID NF Plus -järjestelmän käyttö ja tulosten tulkinta edellyttää sellaisen pätevän, laboratoriomenettelyt tuntevan mikrobiologin tietämystä, joka on saanut koulutusta yleisistä mikrobiologian menetelmistä ja joka oikeudenmukaisesti hyödyntää koulutusta, kokemusta, näytetietoja ja muita asiaankuuluvia toimenpiteitä ennen tällä järjestelmällä saadun tunnistuksen raportoimista.
2. Näytelähde, oksidaasireaktio, gramvärjäyksen ominaisuudet ja kasvu selektiivisillä agareilla on otettava huomioon käytettäessä RapID NF Plus -järjestelmää.
3. RapID NF Plus -järjestelmää on käytettävä testiorganismien puhtaiden viljelmien kanssa. Sekamikrobipopulaatioiden käyttö tai kliinisen materiaalin suoratestaus ilman viljelyä tuottaa poikkeavia tuloksia.
4. RapID NF Plus -järjestelmä on suunniteltu käytettäväksi RapID NF Plus -differentiaalikaaviossa lueteltujen taksonomioiden kanssa. Jos organismia ei ole mainittu, sen käyttö voi johtaa väärintunnistuksiin.
5. RapID NF Plus -järjestelmän testeille luetellut odotetut arvot voivat olla erilaisia kuin konventionaalisten testitulosten tai aiemmin raportoitujen tietojen.
6. RapID NF Plus -järjestelmän tarkkuus perustuu erityisesti suunniteltujen monimuotoisten testien tilastolliseen käyttöön ja eksklusiiviseen patentoituun tietokantaan. RapID NF Plus -järjestelmässä olevan minkään yksittäisen testin käyttö testi-isolaatin tunnistuksen määrittämisessä on pelkästään kyseisen testin luontaisen virheen alaista.

16. SUORITUSKYKYOMINAISUUDET

RapID NF Plus -järjestelmän suorituskykyominaisuudet on varmistettu testaamalla laboratoriossa viite- ja varastoviljelmät Remelillä ja arvioimalla tuoreita kliinisiä ja varastoisolaatteja kliinisesti.[13–17]

17. KIRJALLISUUSVIITTEET

1. Blazevic, D.J. and G.M. Ederer. 1975. Principles of Biochemical Tests in Diagnostic Microbiology. John Wiley & Sons, New York, NY.
2. Murray, P.R., E.J. Baron, M.A. Pfaller, F.C. Tenover, and R.H. Yolken 1999. Manual of Clinical Microbiology. 7th ed. ASM Press, Washington, D.C.
3. Holt J.G. and N.R. Krieg. 1984. Bergey's Manual of Systematic Bacteriology. Vol. 1. Williams and Wilkins, Baltimore, MD.
4. MacFaddin, J.F. 2000. Biochemical Tests for Identification of Medical Bacteria. 3rd ed. Lippincott Williams & Wilkins, Philadelphia, PA.
5. Gilardi, G.L., S. Hirsch, and M. Mandel. 1975. J. Clin. Microbiol. 1:384-389.
6. Humble, W.M., A. King, and I. Phillips. 1977. J. Clin. Pathol. 30:275-277.
7. Kilian, M. and P. Bulow. 1976. Acta. Pathol. Microbiol. Scand. B. 84:245-251.
8. Mulczyk, M. and A. Szewczuk. 1970. J. Gen. Microbiol. 61:9-13.
9. Nagatsu, T., M. Hino, H. Fuyamada, T. Hayakawa, S. Sakakibara, Y. Nakagowa, and T. Takemoto. 1976. Anal. Biochem, 74:466-476.
10. Westley, J.R., P.J. Anderson, V.A. Close, B. Halpern, and E.M. Lederberg. 1967. Appl. Microbiol. 15-822-825.
11. Murray, P.R., E.J. Baron, J.H. Jorgensen, M.L. Landry, and M.A. Pfaller. 2007. Manual of Clinical Microbiology. 9th ed. ASM Press, Washington, D.C.
12. Forbes, B.A., D.F. Sahm, and A.S. Weissfeld. 2007. Bailey and Scott's Diagnostic Microbiology. 12th ed. Mosby Elsevier, St. Louis, MO.
13. Eriquez, L.A., A.P. Jones, ad N.E. Hodinka. 1991. Abstract C-217. Abstracts of the 91st General Meeting of the American Society for Microbiology. ASM, Washington, D.C.
14. Kiska, D.L., A. Kerr, M.C. Jones, J.A. Caracciolo, B. Eskridge, M. Jordan, S. Miller, D. Hughes, N. King, and P.H. Gilligan. 1995. Abstract C-312. Abstracts of the 95th General Meeting of the American Society for Microbiology. ASM, Washington, D.C.
15. Kiska, D.L., A. Kerr, M.C. Jones, J.A. Caracciolo, B. Eskridge, M. Jordan, S. Miller, D. Hughes, N. King, and P.H. Gilligan. 1996. J. Clin. Microbiol. 34:886-891.
16. Kitch, T., M.R. Jacobs, and P.C. Appelbaum. 1991. Abstract C-215. Abstracts of the 91st General Meeting of the American Society for Microbiology. ASM, Washington, D.C.
17. Kitch, T., M.R. Jacobs, and P.C. Appelbaum. 1992. J. Clin. Microbiol. 30:1267-1270.
18. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). 2008. Quality Control for Commercial Microbial Identification Systems; Approved Guideline. M50-A. CLSI, Wayne, PA.

18. SYMBOLIEN SELITYS

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

RapID™ ja ERIC™ ovat Thermo Fisher Scientificin ja sen tytäryhtiöiden tavaramerkkejä. ATCC® on American Type Culture Collectionin rekisteröity tavaramerkki.

UK CA CE 2797

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

Versio	Muuttamispäivämäärä
IFU8311005	Tammikuu 2024 Päivitetty Taulukko 2.

Painettu Isossa-Britanniassa

Taulukko 4 – RapID NF Plus -differentiaalikaavio (katso kohta 13)

Organismi	ADH	TRD	EST	PHS	NAG	αGLU	βGLU	ONPG	URE	GLU	PRO	PYR	GGT	TRY	BANA	IND	NO3	OXI
Acinetobacter spp.	2	2	96	13	3	0	0	0	7	50	5	4	1	18	7	0	0	0
Actinobacillus ureae	0	0	0	98	0	0	0	0	99	95	0	0	0	0	0	0	98	95
Aeromonas caviae	12	80	90	86	98	0	92	96	2	98	99	1	11	0	91	94	95	98
Aeromonas hydrophila	79	71	92	88	98	0	90	76	4	93	95	4	8	2	27	96	96	98
Aeromonas veronii - bioryhmä *sobria*	70	4	96	79	95	0	0	91	2	95	99	0	18	36	79	98	98	98
Aeromonas veronii - bioryhmä *veronii*	0	2	98	77	98	9	95	14	96	93	92	0	2	4	0	96	96	95
Agrobacterium radiobacter	26	6	1	77	98	96	96	26	94	1	92	98	31	76	92	0	88	98
Alcaligenes faecalis	0	56	3	79	0	2	0	0	2	0	4	0	2	11	9	0	2	99
Alcaligenes piechaudii	2	81	3	29	0	18	0	0	4	0	26	22	3	3	40	0	96	98
Alcaligenes xylosoxidans	6	96	4	86	0	2	0	0	9	0	57	98	4	6	1	0	98	98
Bergeyella zoohelcum [a]	87	22	2	76	0	0	0	0	95	0	78	0	93	98	84	87	0	98
Bordetella bronchiseptica	2	39	0	96	0	0	0	0	98	0	6	8	0	5	0	0	90	99
Branhamella catarrhalis [j]	0	0	99	3	0	0	0	0	0	0	1	0	0	82	0	0	39	98
Brevundimonas diminuta	7	2	14	92	89	2	0	0	2	2	98	7	70	81	90	0	0	99
Brevundimonas vesicularis	0	8	40	71	5	92	88	0	0	0	90	0	9	90	98	0	7	99
Brucella anthropi [h]	42	95	0	1	27	8	3	2	93	1	98	97	98	92	97	0	99	98
Burkholderia cepacia	8	2	95	67	24	0	9	5	4	17	55	1	92	9	6	0	9	52
Burkholderia gladioli	0	0	99	67	81	0	0	0	0	0	90	90	57	87	0	0	2	2
Burkholderia pseudomallei	11	62	99	89	98	0	0	0	2	0	71	2	99	7	2	0	97	99
CDC IVC-2	1	11	86	33	0	4	0	0	99	0	12	15	2	2	0	0	0	98
CDC NO-1	0	0	88	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	0	0	98	0
Chromobacterium violaceum	96	4	30	79	82	0	0	0	0	79	4	20	99	0	11	6	56	90
Comamonas testosteroni	0	73	72	62	0	0	0	0	2	0	0	0	39	0	0	0	93	98
Delftia acidovorans [i]	2	93	8	83	0	0	0	0	2	0	0	36	94	4	0	0	97	99
Elizabethkingia meningoseptica [b]	2	12	28	88	98	96	91	24	3	2	90	96	95	95	96	96	2	98
Empedobacter brevis [p]	0	40	0	87	0	0	0	0	7	0	97	98	96	95	97	93	0	98
Flavobacterium IIb	0	62	39	93	95	98	95	5	32	6	3	90	95	95	80	91	27	98
Flavobacterium IIi	79	0	4	30	98	96	97	69	20	0	0	92	95	96	95	92	0	98
Grimontia hollisae [o]	0	0	13	98	8	0	0	0	0	37	0	96	0	0	0	74	89	98
Kingella dentrificans	0	0	4	0	0	0	0	0	0	93	98	0	0	0	0	0	92	98
Kingella kingae	0	0	0	88	0	0	0	0	0	81	11	0	0	69	1	0	0	99
Methylobacterium spp.	0	0	86	32	2	2	0	0	99	0	45	16	5	5	21	0	6	90
Mannheimia haemolytica [l]	0	29	0	90	0	97	12	86	0	86	0	0	79	9	0	0	90	84
Moraxella atlantae	0	0	38	96	0	0	0	0	0	0	0	18	68	89	0	0	1	99
Moraxella lacunata	0	0	91	88	0	0	0	0	0	0	12	0	1	0	35	0	96	99
Moraxella lincolnii	0	0	98	0	0	0	0	0	0	0	0	5	0	0	0	0	0	99
Moraxella nonliquefaciens	1	0	91	4	0	0	0	0	0	0	11	0	6	4	0	0	76	99
Moraxella osloensis	0	5	94	67	0	0	0	0	0	0	11	24	13	24	2	0	2	99
Myroides odoratimimus [c]	20	51	46	97	4	0	0	1	92	0	1	98	80	76	8	0	2	95
Neisseria weaveri / elongata	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	99	0	0	0	4	0	0	29
Oligella ureolytica (IVe)	4	8	1	2	0	0	0	0	98	0	71	4	99	12	0	0	16	99
Oligella urethralis	1	4	0	0	0	0	0	0	0	0	30	0	99	14	0	0	0	99
Pasteurella aerogenes	0	0	3	84	0	0	0	96	98	98	0	0	68	7	0	0	97	94
Pasteurella multocida	0	13	0	98	4	11	0	14	0	95	0	0	1	9	0	98	94	97
Plesiomonas shigelloides	89	0	4	96	98	3	0	79	31	88	98	0	0	11	0	96	94	98
Pseudomonas aeruginosa	96	87	78	70	1	0	9	1	26	4	91	69	98	9	11	0	84	98
Pseudomonas alcaligenes	22	3	5	0	1	0	0	0	7	0	9	0	97	11	9	0	91	99
Pseudomonas fluorescens / putida	95	6	12	29	0	0	0	0	11	1	98	24	78	61	70	0	2	98
Pseudomonas luteola [d]	67	2	2	67	0	2	95	91	14	21	98	88	86	86	95	0	20	2
Pseudomonas mendocina (Vb-2)	98	2	24	84	0	0	0	0	5	0	99	0	98	14	69	0	97	99
Pseudomonas oryzihabitans [e]	2	0	86	89	0	9	9	0	5	0	98	59	41	86	83	0	0	0
Pseudomonas oleovorans [m]	47	1	6	13	0	0	0	0	0	0	92	0	99	10	5	0	97	98
Pseudomonas stutzeri (Vb-1)	0	9	15	8	0	20	0	0	2	1	98	0	96	25	89	0	94	99
Pseudomonas Ryhmä 2	0	0	4	0	0	0	0	89	92	0	98	98	99	0	0	0	0	98
Psychrobacter phenylpyruvicus [f]	6	2	71	0	0	2	0	0	98	0	9	0	2	12	2	0	40	98
Ralstonia pickettii [g]	0	2	89	14	2	6	2	0	36	4	11	98	88	2	0	0	22	99
Rodentibacter pneumotropicus [k]	0	0	0	98	0	82	0	83	94	90	0	0	90	0	0	90	95	92
Roseomonas spp.	0	0	93	60	3	90	0	0	93	0	90	8	1	34	9	0	3	83
Shewanella putrefaciens	0	70	29	95	96	0	5	0	4	1	96	86	88	92	82	0	93	99
Sphingobacterium multivorum (IIk-2)	4	5	7	18	97	92	96	88	95	3	1	90	73	90	14	0	9	89
Sphingobacterium spiritivorum (IIk-3)	18	0	31	2	89	91	95	72	13	9	0	98	70	81	89	0	0	92
Sphingomonas paucimobilis	0	11	86	42	70	90	93	62	0	9	72	88	93	19	86	0	3	70
Stenotrophomonas maltophilia	18	86	88	91	37	24	91	2	30	4	98	5	97	38	72	0	14	4
Suttonella indologenes	13	15	49	90	0	0	0	0	0	95	7	0	92	40	28	99	0	98
Vibrio alginolyticus	0	0	87	95	95	2	3	0	0	90	98	48	26	22	97	89	95	98
Vibrio cholerae	0	2	28	98	98	0	2	88	0	98	9	0	5	16	0	98	98	98
Vibrio damselae [n]	78	0	0	98	90	0	0	0	0	77	0	94	0	11	0	0	80	98
Vibrio fluvialis / furnissii	90	44	29	92	98	0	8	41	0	99	98	68	2	13	0	11	97	98
Vibrio mimicus	2	0	0	92	99	0	0	78	0	99	0	4	0	4	0	93	96	98
Virbio parahaemolyticus	2	11	88	96	84	0	0	2	9	98	98	56	0	18	98	97	98	97
Vibrio vulnificus	1	2	28	88	81	2	39	63	4	84	99	66	2	31	0	94	86	89
Weeksella virosa (IIf)	0	98	5	34	0	0	0	2	0	0	0	98	5	98	96	78	0	98

[a] Aiemmin *Weeksella zoohelcum*
[b] Aiemmin *Flavobacterium meningosepticum* ja *Chryseobacterium meningosepticum*
[c] Aiemmin *Myroides odoratus* ja ennen sitä *Flavobacterium odoratum*
[d] Aiemmin *Chryseomonas luteola*
[e] Aiemmin *Flavimonas oryzihabitans*
[f] Aiemmin *Moraxella phenylpyruvica*
[g] Aiemmin *Burkholderia pickettii*
[h] Aiemmin *Ochrobactrum anthropi (vd)*
[i] Aiemmin *Comamonas acidovorans*
[j] Aiemmin *Moraxella catarrhalis*
[k] Aiemmin *Pasteurella pneumotropica*
[l] Aiemmin *Pasteurella haemolytica*
[m] Aiemmin *Pseudomonas pseudoalcaligenes*
[n] Aiemmin *Vibrio damsela*
[o] Aiemmin *Vibrio hollisae*
[p] Aiemmin *Flavobacterium breve*

remel **FR**

Système RapID™ NF Plus

REF R8311005 ..... Σ 20

1. UTILISATION PRÉVUE

RapID™ NF Plus est une microméthode qualitative utilisant des réactions enzymatiques pour identifier des isolats cliniques présentant une importance médicale cultivés sur gélose de bactéries à Gram négatif, ne fermentant pas le glucose, ainsi que d'une sélection d'autres bactéries à Gram négatif, fermentant le glucose et n'appartenant pas à la famille des Enterobacteriaceae. 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 NF Plus figure dans le tableau différentiel RapID NF Plus.

2. RÉSUMÉ ET EXPLICATION

Le système RapID NF Plus se compose de (1) plaquettes RapID NF Plus et (2) de réactifs RapID NF Plus. Les plaquettes RapID NF Plus sont des plateaux en plastique jetables équipés de 10 cavités de réaction, qui contiennent des réactifs déshydratés. La plaquette permet l'inoculation simultanée de chaque cavité avec une quantité prédéterminée d'inoculum. Une suspension de l'organisme à tester est préparée dans la solution d'inoculation RapID. Elle est utilisée comme inoculum qui réhydrate et lance les réactions de test. Après l'incubation de la plaquette, chaque cavité de test est examinée pour évaluer sa réactivité en observant le développement d'une couleur. Dans certains cas, des réactifs doivent être ajoutés aux cavités de test pour permettre un changement de couleur. Le modèle résultant de résultats de tests positifs et négatifs est utilisé comme base pour l'identification de l'isolat de test par comparaison avec les valeurs de probabilité dans le tableau différentiel (tableau 4) ou par utilisation du logiciel RapID ERIC™.

3. PRINCIPE

Les tests utilisés dans le système RapID NF 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 de tests chromogéniques sur substrat unique, décrits dans le tableau 1 ci-dessous.

4. RÉACTIFS

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

Ingrédient réactif par litre :

p-diméthylaminocinnamaldéhyde ..... 0,05 g

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

KCl ..... 6,0 g
CaCl2 ..... 0,5 g
Eau déminéralisée ..... 1 000,0 ml

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

Acide sulfanilique ..... 8,0 g
Acide acétique glacial ..... 280,0 ml
Eau déminéralisée ..... 900,0 ml

Réactif RapID Spot Indole
(R8309002, fourni séparément) (15 ml/flacon)

p-diméthylaminocinnamaldéhyde ..... 10,0 g
Acide hydrochlorique ..... 100,0 ml
Eau déminéralisée ..... 900,0 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. Les instructions doivent être lues attentivement et appliquées avec soin.

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

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

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

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

Attention !

1. Le réactif RapID NF 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.
2. Le réactif RapID Nitrate A et le réactif RapID Spot Indole peuvent provoquer une irritation de la peau, des yeux et du système respiratoire.
3. Se reporter à la fiche de données de sécurité, disponible sur le site Web de l'entreprise, et à l'étiquetage du produit pour prendre connaissance des informations relatives aux composants potentiellement dangereux et pour obtenir plus de détails concernant les agents chimiques des réactifs.

Composition / informations concernant les ingrédients
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

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.
P260	Ne pas respirer les poussières / fumées / gaz / brouillards / vapeurs / aérosols.
P271	Utiliser uniquement à l'extérieur ou dans un endroit bien ventilé.
P308+P313	SI exposé ou concerné : consulter un médecin / demander un avis médical.
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.
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

2 °C – 8 °C

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

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.[11,12]

9. MATÉRIEL FOURNI

- 20 plaquettes RapID NF Plus
- 20 formulaires de rapport
- 1 réactif RapID NF 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

NF Plus Panels	Plaquettes NF Plus
Report Forms	Formulaires de rapport RapID
NF Plus Reagent	Réactif NF 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, systèmes environnementaux alternatifs
- Milieux supplémentaires
- Organismes de contrôle de qualité
- Réactifs pour coloration de Gram
- Lames de microscope
- Réactif oxydase
- Écouvillons
- Liquide d'inoculation RapID, 1 ml (R8325102)
- Réactif RapID Nitrate A (R8309003)
- Réactif RapID Spot Indole (R8309002)
- Échelle de turbidité n° 1 et n° 3 McFarland standard ou équivalents (R20411 et R20413)
- Pipettes
- ERIC (Electronic RapID Compendium, R8323600) (en option)

12. PROCÉDURE

Préparation de l'inoculum :

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

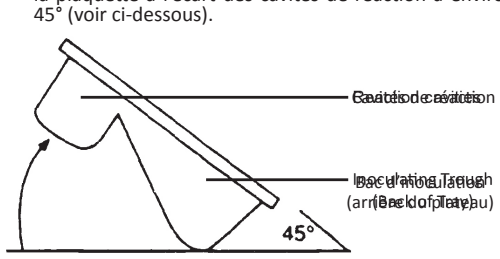
   Remarque : Le test de l'oxydase doit être interprété avec prudence lors de l'utilisation de la croissance bactérienne à partir de géloses différentielles contenant des colorants susceptibles d'interférer avec l'interprétation.
2. Les organismes à tester peuvent être retirés d'une variété de milieux de croissance gélosés sélectifs et non sélectifs. Les types de milieux suivants sont recommandés : gélose tryptone soja (TSA) avec ou sans 5 % de sang de mouton ; gélose MacConkey.

   Remarques :
   - Certains milieux contenant ou complétés par des mono- ou disaccharides ne sont pas recommandés, car ils peuvent supprimer l'activité glycolytique et réduire la sélectivité du test.
   - Les plaques utilisées pour la préparation de l'inoculum doivent avoir de préférence entre 18 et 24 heures. Les isolats à croissance lente peuvent être testés à l'aide de plaques de 48 heures.
   - L'utilisation de milieux autres que ceux recommandés peut nuire aux performances du test.
3. À l'aide d'un écouvillon ou d'une boucle à inoculation, suspendre suffisamment de croissance de la culture sur plaque de gélose dans le liquide d'inoculation RapID (1 ml) pour obtenir une turbidité visuelle au moins égale au n° 1 sur l'échelle de turbidité McFarland standard ou équivalent, mais sans dépasser le n° 3 sur McFarland standard ou équivalent.

   Remarques :
   - Les suspensions inférieures au n° 1 sur l'échelle de turbidité McFarland standard auront pour conséquence des réactions aberrantes.
   - Les suspensions bactériennes plus turbides que le n° 1 sur l'échelle de turbidité McFarland standard ne compromettent pas les performances du test et sont recommandées pour les cultures souches et les souches de contrôle de qualité. Cependant, les suspensions préparées avec une turbidité très supérieure à la norme McFarland n° 3 nuisent aux performances du test.
   - 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.
4. L'inoculation d'une plaque de gélose pour en vérifier la pureté et les tests supplémentaires éventuellement nécessaires peuvent être réalisés en prélevant une dose de la suspension dans le tube de liquide d'inoculation et en l'administrant avec la boucle. Incuber la plaque pendant 18 à 24 heures entre 35 à 37°C.

Inoculation des plaquettes RapID NF Plus :

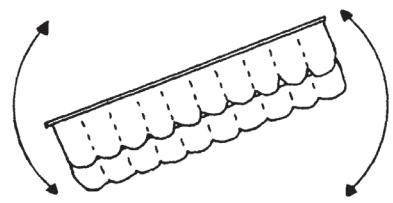
1. Retirer le couvercle de la plaquette recouvrant le port d'inoculation en tirant vers le haut et vers la gauche la languette portant la mention "Peel to Inoculate" (Retirer pour inoculer).
2. À l'aide d'une pipette, transférer doucement l'intégralité du contenu du tube de liquide d'inoculation dans l'angle supérieur droit de la plaquette. Refermer le port d'inoculation de la plaquette en remettant en place la languette.
3. Après avoir ajouté la suspension de test, et tout en maintenant la plaquette sur une surface plane, incliner la plaquette à l'écart des cavités de réaction à environ 45° (voir ci-dessous).



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

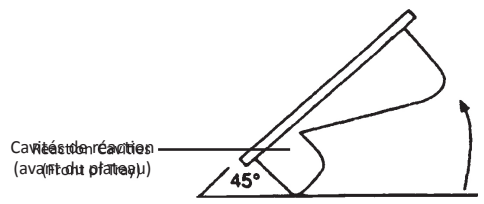
Tableau 1. Principes et composants du système RapID NF Plus

N° de cavité	Code de test	Ingrédient réactif	Quantité	Principe	N° de bibliographie
Avant l'ajout de réactif :					
1	ADH	Arginine	1,0 %	L'hydrolyse de l'arginine libère des substances basiques qui augmentent le pH et modifient l'indicateur.	1 à 3
2	TRD	Thiol aliphatique	0,2 %	L'utilisation du substrat abaisse le pH et modifie l'indicateur.	3
3	EST	Triglycéride	1,0 %	L'hydrolyse des lipides libère des acides gras qui abaissent le pH et modifient l'indicateur.	1-4
4	PHS	*p*-nitrophénylphosphate	0,1 %	L'hydrolyse enzymatique du glycoside ou du phosphoester incolore à aryle substitué libère du σ- ou du ρ-nitrophénol.	2, 3, 5, 6
5	NAG	*p*-nitrophé-nyl-n-acétyl-β,D-glucosaminide	0,1 %		
6	αGLU	*p*-nitrophényl-α,D-glucoside	0,1 %		
7	βGLU	*p*-nitrophényl-β,D-glucoside	0,1 %		
8	ONPG	*p*-nitrophényl, β,D-galactoside	0,1 %		
9	URE	Urée	0,25 %	L'hydrolyse de l'urée produit des substances basiques qui augmentent le pH et modifient l'indicateur.	1 à 3
10	GLU	Glucose	1,0 %	L'utilisation de glucose abaisse le pH et modifie l'indicateur.	1 à 3
Après l'ajout de réactif :					
4	PRO	Proline-β-naphtylamide	0,1 %	L'hydrolyse enzymatique du substrat arylamide libère une β-naphtylamine libre qui est détectée avec le réactif RapID NF Plus.	4, 6 à 10
5	PYR	Pyrrolidine-β-naphtylamide	0,1 %		
6	GGT	γ-Glutamyl β-naphtylamide	0,1 %		
7	TRY	Tryptophane β-naphtylamide	0,1 %		
8	BANA	N-benzyl-argi-nine-β-naphtylamide	0,1 %		
9	IND	Tryptophane	0,4 %	L'utilisation des résultats du tryptophane entraîne la formation d'indole qui est détectée avec le réactif RapID Spot Indole.	1 à 3
10	NO_3	Nitrate de sodium	1,0 %	L'utilisation d'ions nitrate entraîne la formation de nitrite qui est détecté par le réactif RapID Nitrate A.	1 à 3



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

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



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

   Remarques :
   - Examiner les cavités de test, qui doivent apparaître sans bulles et uniformément remplies. De très légères irrégularités de remplissage des cavités sont acceptables et n'affectent pas les performances du test. Si la plaquette comporte des problèmes de remplissage importants, elle doit être jetée et une autre plaquette doit être inoculée.
   - Terminer l'inoculation de chaque plaquette recevant le liquide d'inoculation avant d'inoculer des plaquettes supplémentaires.
   - Ne pas laisser l'inoculum reposer dans la partie arrière du panneau pendant des périodes prolongées sans terminer la procédure.

Incubation des plaquettes RapID NF Plus :

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

Remarque : si souhaité, après une période d'incubation de 4 heures et avant l'ajout de réactifs, les plaquettes RapID NF Plus peuvent être placées dans le réfrigérateur (entre 2 à 8°C) pendant la nuit en vue d'une lecture le lendemain matin.

Évaluation des plaquettes RapID NF Plus :

Les plaquettes RapID NF Plus contiennent 10 cavités de réaction qui, en plus de l'oxydase, fournissent 18 résultats de tests. Les cavités de test 4 à 10 sont bifonctionnelles. Elles contiennent deux tests distincts dans la même cavité. Les tests bifonctionnels sont d'abord évalués avant l'ajout du réactif fournissant le premier résultat de test, puis la même cavité est à nouveau évaluée après l'ajout du réactif pour fournir le deuxième résultat de test. Les cavités des tests bifonctionnels qui nécessitent le réactif RapID NF Plus sont indiquées avec le premier test au-dessus de la barre et le deuxième test en dessous de la barre. Le test bifonctionnel 9, qui utilise le réactif RapID Spot Indole, est signalé par une ligne sous le test nécessitant un réactif, IND. Le test bifonctionnel 10, qui nécessite le réactif RapID Nitrate A, est signalé par un cadre autour du test nécessitant un réactif.

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

   Remarque : Enregistrer la couleur de la cavité 10 (GLU) dans l'espace prévu sur le formulaire de rapport. Le bleu indique l'alcalinisation, le vert indique d'oxydation, et le jaune indique la fermentation. Ces informations peuvent être utiles en tant que caractéristiques supplémentaires pour la résolution de chevauchements de probabilités.
3. Ajouter les réactifs suivants dans les cavités indiquées :
   - Ajouter 2 gouttes de réactif RapID NF Plus dans les cavités 4 (PRO) à 8 (BANA).
   - Ajouter 2 gouttes de réactif RapID Spot Indole dans la cavité 9 (URE / IND).
   - Ajouter 2 gouttes de réactif RapID Nitrate A dans la cavité 10 (GLU / NO3).

Emplacement du test de plaquette RapID NF Plus

N° de cavité	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Code de test	ADH	TRD	EST	PHS	NAG	αGLU	βGLU	ONPG	URE	GLU
				PRO	PYR	GGT	TRY	BANA	IND	NO_3

Tableau 2. Interprétation des tests du système RapID NF Plus* (voir le guide des couleurs pour des exemples)

N° de cavité	Code de test	Réactif	Réaction		Commentaires
			Positif	Négatif	
Avant l'ajout de réactif :					
1	ADH	Aucun	Rouge	Jaune ou orange clair	Seul le développement d'une couleur rouge distincte doit être considéré comme positif.
2	TRD	Aucun	Jaune, doré, ou jaune-orange	Rouge ou orange	Le développement d'une couleur jaune, dorée ou jaune-orange dans la cavité doit être considéré comme positif. Une couche jaunâtre peut se former sur le haut de la cavité. Agiter délicatement la plaquette pour mélanger comme décrit ci-dessus.
3	EST	Aucun	Jaune, doré, jaune-orange, ou jaune clair	Rouge ou orange foncé	Le développement d'une couleur jaune, dorée, jaune-orange ou orange clair dans la cavité doit être considéré comme positif. Une couche rouge peut se former sur le haut de la cavité. Agiter délicatement la plaquette pour mélanger comme décrit ci-dessus.
4	PHS	Aucun	Jaune	Transparent ou beige clair	Tout développement d'une couleur jaune dans la cavité doit être considéré comme positif.
5	NAG				
6	αGLU				
7	βGLU				
8	ONPG				
9	URE	Aucun	Rouge	Jaune, jaune-orange ou orange	Seul le développement d'une couleur rouge distincte dans la cavité doit être considéré comme positif.
10	GLU	Aucun	Jaune	Bleu, bleu vert, ou vert	Seule une couleur jaune distincte dans la cavité doit être considérée comme positive. Enregistrer la couleur de la cavité dans l'espace prévu sur le formulaire de rapport à des fins de référence si des caractéristiques supplémentaires sont nécessaires à l'identification.
Après l'ajout de réactif :					
4	PRO	Réactif RapID NF Plus	Pourpre, violet, rouge, orange foncé, ou rose foncé	Transparent, beige, orange clair, ou rose très pâle	Seul un développement significatif de la couleur doit être considéré comme positif. Les nuances de couleur pâle doivent être considérées comme négatives.
5	PYR				
6	GGT				
7	TRY				
8	BANA				
9	IND	Réactif RapID Spot Indole	Marron ou noir	Orange ou rouge	Tout développement d'une couleur marron-noir doit être considéré comme positif. Toute autre couleur doit être considérée comme négative.
10	NO_3	Réactif RapID Nitrate A	Rouge ou orange	Transparent, beige ou jaune	Tout développement d'une couleur rouge ou orange doit être considéré comme positif. Les nuances de jaune doivent être considérées comme négatives. Remarque : le réactif RapID Nitrate B n'est PAS NÉCESSAIRE.

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

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

Organisme	ADH	TRD	EST	PHS	NAG	αGLU	βGLU	ONPG	URE	GLU	PRO	PYR	GGT	TRY	BANA	IND	NO_3
Acinetobacter baumannii [a] ATCC® 19606	–	–	+	(–)	–	–	–	–	–	(+)	–	–	–	(–)	–	–	–
Aeromonas hydrophila [b] ATCC® 35654	+	+	+	+	+	–	+	+	(–)	+	+	(–)	(–)	–	(–)	+	+
Elizabethkingia menigoseptica [c] ATCC® 13253	(–)	(–)	V	(+)	+	+	(+)	(–)	–	–	+	+	+	+	+	+	–
Oligella ureolytica [b] ATCC® 43534	(–)	–	–	–	–	–	–	–	+	–	V	–	+	(–)	–	–	(+)

+, positif ; –, négatif ; V, variable ; (–), généralement négatif ; (+), généralement positif. [a]Anciennement désigné comme *Acinetobacter calcoaceticus*.
[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.[18] [c]Anciennement désigné comme *Flavobacterium meningosepticum*

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

4. Attendre au moins 30 secondes, mais pas plus de 3 minutes, pour le développement de la couleur. Lire et évaluer les cavités 4 à 10. Enregistrer les résultats dans les cases appropriées du formulaire de rapport en utilisant le code de test en dessous de la barre des tests bifonctionnels.
5. Enregistrer la réaction oxydase pour l'isolat de test dans la case prévue sur le formulaire de rapport.
6. Référencer le microcode obtenu sur le formulaire de rapport dans ERIC pour l'identification.

13. RÉSULTATS ET PLAGE DES VALEURS ATTENDUES

Le tableau différentiel RapID NF Plus (tableau 4) illustre les résultats attendus pour le système RapID NF 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 du test.

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

14. CONTRÔLE QUALITÉ

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

Remarques :

- Le contrôle qualité du réactif RapID s'effectue par l'obtention des réactions attendues pour les tests nécessitant l'ajout du réactif (cavités 4 à 10).
- Les organismes ayant été transférés de façon répétée et prolongée dans des milieux gélose donnent parfois des résultats aberrants.
- Les souches destinées au contrôle qualité doivent être congelées ou lyophilisées. Avant utilisation, transférer les souches de contrôle qualité 2 ou 3 fois de leur lieu de stockage sur un milieu gélose recommandé avec le système RapID NF 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 de contrôle qualité.

15. LIMITES

1. L'utilisation du système RapID NF 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. La source de l'échantillon, la réaction à l'oxydase, les caractéristiques de la coloration de Gram et la croissance sur des géloses sélectives doivent être prises en compte lors de l'utilisation du système RapID NF Plus.
3. Le système RapID NF 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.
4. Le système RapID NF Plus est conçu pour être utilisé avec les taxons dont la liste est donnée dans le tableau différentiel RapID NF Plus. L'utilisation d'organismes non spécifiquement répertoriés peut conduire à des erreurs d'identification.
5. Les valeurs attendues répertoriées pour le système RapID NF Plus peuvent ne pas être identiques aux résultats de tests conventionnels ou à des informations divulguées précédemment.
6. La précision du système RapID NF 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 NF 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.

16. CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCES

Les caractéristiques de performance du système RapID NF Plus ont été établies par le test en laboratoire de cultures de référence et de cultures souches chez Remel, et par des évaluations cliniques utilisant des isolats cliniques et de souches frais.[13-17]

17. BIBLIOGRAPHIE

1. Blazevic, D.J. et G.M. Ederer. 1975. Principles of Biochemical Tests in Diagnostic Microbiology. John Wiley & Sons, New York, NY.
2. Murray, P.R., E.J. Baron, M.A. Pfaller, F.C. Tenover et R.H. Yolken 1999. Manual of Clinical Microbiology. 7th ed. ASM Press, Washington, D.C.
3. Holt J.G. and N.R. Krieg. 1984. Bergey's Manual of Systematic Bacteriology. Vol. 1. Williams and Wilkins, Baltimore, MD.
4. MacFaddin, J.F. 2000. Biochemical Tests for Identification of Medical Bacteria. 3rd ed. Lippincott Williams & Wilkins, Philadelphia, PA.
5. Gilardi, G.L., S. Hirsch et M. Mandel. 1975. J. Clin. Microbiol. 1:384-389.
6. Humble, W.M., A. King et I. Phillips. 1977. J. Clin. Pathol. 30:275-277.
7. Kilian, M. et P. Bulow. 1976. Acta. Pathol. Microbiol. Scand. B. 84:245-251.
8. Mulczyk, M. et A. Szewczuk. 1970. J. Gen. Microbiol. 61:9-13.
9. Nagatsu, T., M. Hino, H. Fuyamada, T. Hayakawa, S. Sakakibara, Y. Nakagowa et T. Takemoto. 1976. Anal. Biochem, 74:466-476.
10. Westley, J.R., P.J. Anderson, V.A. Close, B. Halpern et E.M. Lederberg. 1967. Appl. Microbiol. 15-822-825.
11. Murray, P.R., E.J. Baron, J.H. Jorgensen, M.L. Landry et M.A. Pfaller. 2007. Manual of Clinical Microbiology. 9th ed. ASM Press, Washington, D.C.
12. Forbes, B.A., D.F. Sahm et A.S. Weissfeld. 2007. Bailey and Scott's Diagnostic Microbiology. 12th ed. Mosby Elsevier, St. Louis, MO.
13. Eriquez, L.A., A.P. Jones, ad N.E. Hodinka. 1991. Abstract C-217. Abstracts of the 91st General Meeting of the American Society for Microbiology. ASM, Washington, D.C.
14. Kiska, D.L., A. Kerr, M.C. Jones, J.A. Caracciolo, B. Eskridge, M. Jordan, S. Miller, D. Hughes, N. King et P.H. Gilligan. 1995. Abstract C-312. Abstracts of the 95th General Meeting of the American Society for Microbiology. ASM, Washington, D.C.
15. Kiska, D.L., A. Kerr, M.C. Jones, J.A. Caracciolo, B. Eskridge, M. Jordan, S. Miller, D. Hughes, N. King et P.H. Gilligan. 1996. J. Clin. Microbiol. 34:886-891.
16. Kitch, T., M.R. Jacobs et P.C. Appelbaum. 1991. Abstract C-215. Abstracts of the 91st General Meeting of the American Society for Microbiology. ASM, Washington, D.C.
17. Kitch, T., M.R. Jacobs et P.C. Appelbaum. 1992. J. Clin. Microbiol. 30:1267-1270.
18. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). 2008. Quality Control for Commercial Microbial Identification Systems; Approved Guideline. M50-A. CLSI, Wayne, PA.

18. LÉGENDE DES SYMBOLES

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

RapID™ et ERIC™ sont des marques commerciales de Thermo Fisher Scientific et de ses filiales. ATCC® est une marque déposée d'American Type Culture Collection.

UK CA CE 2797

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

Version	Date des modifications
IFU8311005	Janvier 2024 Mise à jour Tableau 2.

Imprimé au Royaume-Uni

Tableau 4 – Tableau différentiel RapID NF Plus (voir section 13)

Organisme	ADH	TRD	EST	PHS	NAG	αGLU	βGLU	ONPG	URE	GLU	PRO	PYR	GGT	TRY	BANA	IND	NO3	OXI
Acinetobacter spp.	2	2	96	13	3	0	0	0	7	50	5	4	1	18	7	0	0	0
Actinobacillus ureae	0	0	0	98	0	0	0	0	99	95	0	0	0	0	0	0	98	95
Aeromonas caviae	12	80	90	86	98	0	92	96	2	98	99	1	11	0	91	94	95	98
Aeromonas hydrophila	79	71	92	88	98	0	90	76	4	93	95	4	8	2	27	96	96	98
Aeromonas veronii – biogroupe *sobria*	70	4	96	79	95	0	0	91	2	95	99	0	18	36	79	98	98	98
Aeromonas veronii – biogroupe *veronii*	0	2	98	77	98	9	95	14	96	93	92	0	2	4	0	96	96	95
Agrobacterium radiobacter	26	6	1	77	98	96	96	26	94	1	92	98	31	76	92	0	88	98
Alcaligenes faecalis	0	56	3	79	0	2	0	0	2	0	4	0	2	11	9	0	2	99
Alcaligenes piechaudii	2	81	3	29	0	18	0	0	4	0	26	22	3	3	40	0	96	98
Alcaligenes xylosoxidans	6	96	4	86	0	2	0	0	9	0	57	98	4	6	1	0	98	98
Bergeyella zoohelcum [a]	87	22	2	76	0	0	0	0	95	0	78	0	93	98	84	87	0	98
Bordetella bronchiseptica	2	39	0	96	0	0	0	0	98	0	6	8	0	5	0	0	90	99
Branhamella catarrhalis [j]	0	0	99	3	0	0	0	0	0	0	1	0	0	82	0	0	39	98
Brevundimonas diminuta	7	2	14	92	89	2	0	0	2	2	98	7	70	81	90	0	0	99
Brevundimonas vesicularis	0	8	40	71	5	92	88	0	0	0	90	0	9	90	98	0	7	99
Brucella anthropi [h]	42	95	0	1	27	8	3	2	93	1	98	97	98	92	97	0	99	98
Burkholderia cepacia	8	2	95	67	24	0	9	5	4	17	55	1	92	9	6	0	9	52
Burkholderia gladioli	0	0	99	67	81	0	0	0	0	0	90	90	57	87	0	0	2	2
Burkholderia pseudomallei	11	62	99	89	98	0	0	0	2	0	71	2	99	7	2	0	97	99
CDC IVC-2	1	11	86	33	0	4	0	0	99	0	12	15	2	2	0	0	0	98
CDC NO-1	0	0	88	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	0	0	98	0
Chromobacterium violaceum	96	4	30	79	82	0	0	0	0	79	4	20	99	0	11	6	56	90
Comamonas testosteroni	0	73	72	62	0	0	0	0	2	0	0	0	39	0	0	0	93	98
Delftia acidovorans [i]	2	93	8	83	0	0	0	0	2	0	0	36	94	4	0	0	97	99
Elizabethkingia meningoseptica [b]	2	12	28	88	98	96	91	24	3	2	90	96	95	95	96	96	2	98
Empedobacter brevis [p]	0	40	0	87	0	0	0	0	7	0	97	98	96	95	97	93	0	98
Flavobacterium IIb	0	62	39	93	95	98	95	5	32	6	3	90	95	95	80	91	27	98
Flavobacterium IIi	79	0	4	30	98	96	97	69	20	0	0	92	95	96	95	92	0	98
Grimontia hollisae [o]	0	0	13	98	8	0	0	0	0	37	0	96	0	0	0	74	89	98
Kingella dentrificans	0	0	4	0	0	0	0	0	0	93	98	0	0	0	0	0	92	98
Kingella kingae	0	0	0	88	0	0	0	0	0	81	11	0	0	69	1	0	0	99
Methylobacterium spp.	0	0	86	32	2	2	0	0	99	0	45	16	5	5	21	0	6	90
Mannheimia haemolytica [l]	0	29	0	90	0	97	12	86	0	86	0	0	79	9	0	0	90	84
Moraxella atlantae	0	0	38	96	0	0	0	0	0	0	0	18	68	89	0	0	1	99
Moraxella lacunata	0	0	91	88	0	0	0	0	0	0	12	0	1	0	35	0	96	99
Moraxella lincolnii	0	0	98	0	0	0	0	0	0	0	0	5	0	0	0	0	0	99
Moraxella nonliquefaciens	1	0	91	4	0	0	0	0	0	0	11	0	6	4	0	0	76	99
Moraxella osloensis	0	5	94	67	0	0	0	0	0	0	11	24	13	24	2	0	2	99
Myroides odoratimimus [c]	20	51	46	97	4	0	0	1	92	0	1	98	80	76	8	0	2	95
Neisseria weaveri / elongata	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	99	0	0	0	4	0	0	29
Oligella ureolytica (IVe)	4	8	1	2	0	0	0	0	98	0	71	4	99	12	0	0	16	99
Oligella urethralis	1	4	0	0	0	0	0	0	0	0	30	0	99	14	0	0	0	99
Pasteurella aerogenes	0	0	3	84	0	0	0	96	98	98	0	0	68	7	0	0	97	94
Pasteurella multocida	0	13	0	98	4	11	0	14	0	95	0	0	1	9	0	98	94	97
Plesiomonas shigelloides	89	0	4	96	98	3	0	79	31	88	98	0	0	11	0	96	94	98
Pseudomonas aeruginosa	96	87	78	70	1	0	9	1	26	4	91	69	98	9	11	0	84	98
Pseudomonas alcaligenes	22	3	5	0	1	0	0	0	7	0	9	0	97	11	9	0	91	99
Pseudomonas fluorescens / putida	95	6	12	29	0	0	0	0	11	1	98	24	78	61	70	0	2	98
Pseudomonas luteola [d]	67	2	2	67	0	2	95	91	14	21	98	88	86	86	95	0	20	2
Pseudomonas mendocina (Vb-2)	98	2	24	84	0	0	0	0	5	0	99	0	98	14	69	0	97	99
Pseudomonas oryzihabitans [e]	2	0	86	89	0	9	9	0	5	0	98	59	41	86	83	0	0	0
Pseudomonas oleovorans [m]	47	1	6	13	0	0	0	0	0	0	92	0	99	10	5	0	97	98
Pseudomonas stutzeri (Vb-1)	0	9	15	8	0	20	0	0	2	1	98	0	96	25	89	0	94	99
Pseudomonas Groupe 2	0	0	4	0	0	0	0	89	92	0	98	98	99	0	0	0	0	98
Psychrobacter phenylpyruvicus [f]	6	2	71	0	0	2	0	0	98	0	9	0	2	12	2	0	40	98
Ralstonia pickettii [g]	0	2	89	14	2	6	2	0	36	4	11	98	88	2	0	0	22	99
Rodentibacter pneumotropicus [k]	0	0	0	98	0	82	0	83	94	90	0	0	90	0	0	90	95	92
Roseomonas spp.	0	0	93	60	3	90	0	0	93	0	90	8	1	34	9	0	3	83
Shewanella putrefaciens	0	70	29	95	96	0	5	0	4	1	96	86	88	92	82	0	93	99
Sphingobacterium multivorum (IIk-2)	4	5	7	18	97	92	96	88	95	3	1	90	73	90	14	0	9	89
Sphingobacterium spiritivorum (IIk-3)	18	0	31	2	89	91	95	72	13	9	0	98	70	81	89	0	0	92
Sphingomonas paucimobilis	0	11	86	42	70	90	93	62	0	9	72	88	93	19	86	0	3	70
Stenotrophomonas maltophilia	18	86	88	91	37	24	91	2	30	4	98	5	97	38	72	0	14	4
Suttonella indologenes	13	15	49	90	0	0	0	0	0	95	7	0	92	40	28	99	0	98
Vibrio alginolyticus	0	0	87	95	95	2	3	0	0	90	98	48	26	22	97	89	95	98
Vibrio cholerae	0	2	28	98	98	0	2	88	0	98	9	0	5	16	0	98	98	98
Vibrio damselae [n]	78	0	0	98	90	0	0	0	0	77	0	94	0	11	0	0	80	98
Vibrio fluvialis / furnissii	90	44	29	92	98	0	8	41	0	99	98	68	2	13	0	11	97	98
Vibrio mimicus	2	0	0	92	99	0	0	78	0	99	0	4	0	4	0	93	96	98
Virbio parahaemolyticus	2	11	88	96	84	0	0	2	9	98	98	56	0	18	98	97	98	97
Vibrio vulnificus	1	2	28	88	81	2	39	63	4	84	99	66	2	31	0	94	86	89
Weeksella virosa (IIf)	0	98	5	34	0	0	0	2	0	0	0	98	5	98	96	78	0	98

[a] Anciennement désigné comme *Weeksella zoohel*cum.
[b] Anciennement désigné comme *Flavobacterium meningosepticum* et *Chryseobacterium meningosepticum*.
[c] Anciennement désigné comme *Myriodes odoratus* et avant cela comme *Flavobacterium odoratum*.
[d] Anciennement désigné comme *Chryseomonas luteola*.
[e] Anciennement désigné comme *Flavimonas oryzihabitans*.
[f] Anciennement désigné comme *Moraxella phenylpyruvica*.
[g] Anciennement désigné comme *Burholderia pickettii*.
[h] Anciennement désigné comme *Ochrobactrum anthropi (vd)*.
[i] Anciennement désigné comme *Comamonas acidovorans*.
[j] Anciennement désigné comme *Moraxella catarrhalis*.
[k] Anciennement désigné comme *Pasteurella pneumotropica*.
[l] Anciennement désigné comme *Pasteurella haemolytica*.
[m] Anciennement désigné comme *Pseudomonas pseudoalcaligenes*.
[n] Anciennement désigné comme *Vibrio damsela*.
[o] Anciennement désigné comme *Vibrio hollisae*.
[p] Anciennement désigné comme *Falvobacterium breve*.

AT01500C

remel **HU**

RapID™ NF Plus rendszer

REF R8311005 ..... Σ 20

1. RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT

A RapID™ NF Plus egy kvalitatív mikromódszer, amely enzimreakciókat használ az orvosi szempontból fontos, glükózt nem fermentáló, Gram-negatív baktériumok és más, nem az Enterobacteriaceae családba tartozó, válogatott, glükózt fermentáló, Gram-negatív baktériumok agaron tenyésztett klinikai izolátumainak azonosítására. Diagnosztikai munkafolyamatban használható, hogy segítse a klinikusokat a bakteriális fertőzésre gyanús betegek kezelési lehetőségeinek kiválasztásában. Az eszköz nem automatizált, kizárólag szakemberek általi használatra szolgál, és nem kötelező diagnosztikai eszköz.

A RapID NF Plus rendszerrel vizsgálható mikroorganizmusok teljes felsorolása a RapID NF Plus differenciáldiagnosztikai táblázatban található.

2. ÖSSZEFOGLALÁS ÉS MAGYARÁZAT

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

3. ALAPELV

A RapID NF Plus rendszerben használt tesztek a specifikus szubsztrátok mikrobiális lebontásán alapulnak, amit különböző indikátorrendszerekkel detektálnak. Az alkalmazott reakciók a hagyományos tesztek és az egyszubsztrátumos kromogén tesztek kombinációi, és leírásuk az alábbi, 1. táblázatban található.

4. REAGENSEK

RapID NF Plus reagens (a készlethez mellékelve) (15 ml/flakon)

Reaktív összetevők literenként:

p-dimetilamino-fahéjaldehid ..... 0,05 g

RapID oltófolyadék
(R8325102, külön megvásárolható) (1 ml/cső)

KCl ..... 6,0 g
CaCl2 ..... 0,5 g
Ioncserélt víz ..... 1000,0 ml

RapID Nitrate A reagens
(R8309003, külön megvásárolható) (15 ml/flakon)

Szulfanilsav ..... 8,0 g
Jégecetsav ..... 280,0 ml
Ioncserélt víz ..... 900,0 ml

RapID Spot Indole reagens
(R8309002, külön megvásárolható) (15 ml/flakon)

p-dimetilamino-fahéjaldehid ..... 10,0 g
Sósav ..... 100,0 ml
Ioncserélt víz ..... 900,0 ml

5. FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK

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

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

A reagenseket ne használja a feltüntetett lejárati dátumon túl.

Ne használja, ha a szennyeződésnek vagy a minőségromlásnak bármilyen egyéb jelét észleli.

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

Vigyázat!

1. A RapID NF Plus reagens mérgező, és károsíthatja a környezetet. Belélegezve, bőrre vagy szembe kerülve, vagy lenyelve ártalmas. Csökkentheti a termékenységet vagy károsíthatja a magzatot.
2. A RapID Nitrate A reagens és a RapID Spot Indole reagens irritálhatja a bőrt, a szemet és a légutakat.
3. A potenciálisan veszélyes összetevőkre vonatkozó információkat és a reagens vegyi anyagaira vonatkozó részletes adatokat a vállalat honlapján elérhető biztonsági adatlapon és a termékcímkén találja meg.

Összetétel / információk az összetevőkről

2-metoxi-etanol 109-86-4
Ecetsav 64-19-7
Sósav 7647-01-0

VESZÉLY

CSAK AZ EGYESÜLT ÁLLAMOKBAN

EGYESÜLT ÁLLAMOK ÉS EU

H335	Légúti irritációt okozhat.
H336	Álmosságot vagy szédülést okozhat.
H360	Károsíthatja a termékenységet. Károsíthatja a születendő gyermeket.
H373	Ismétlődő vagy hosszabb expozíció esetén károsíthatja a szerveket.
P201	Használat előtt ismerje meg az anyagra vonatkozó különleges utasításokat.
P202	Ne használja addig, amíg az összes biztonsági óvintézkedést el nem olvasta és meg nem értette.
P281	Az előírt egyéni védőfelszerelés használata kötelező.
P260	A por/füst/gáz/köd/gőzök/permet belélegzése tilos.
P271	Kizárólag szabadban vagy jól szellőző helyiségben használható.
P308+P313	Expozíció vagy annak gyanúja esetén: orvosi ellátást kell kérni.
P304+P340	BELÉLEGZÉS ESETÉN: Az érintett személyt friss levegőre kell vinni, és olyan nyugalmi testhelyzetbe kell helyezni, amelyben könnyen tud lélegezni.
P405	Elzárva tárolandó.
P403+P233	Jól szellőző helyen tárolandó. Az edény szorosan lezárva tartandó.
P501	A tartalom/edény elhelyezése hulladékként: egy jóváhagyott hulladéklerakó telepen.

FIGYELEM! Ez a termék olyan vegyi anyagot tartalmaz, amely Kalifornia államban rákkeltőnek, születési rendellenességeket vagy egyéb reprodukciós károsodásokat okozónak számít.

Sürgősségi telefonszám: INFOTRAC – 24 órán át elérhető telefonszám: 1-800-535-5053. Az Egyesült Államokon kívül hívja a következő 24 órán át elérhető telefonszámot: 001-352-323-3500 (ingyenesen hívható)

6. TÁROLÁS

2 °C – 8 °C

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

7. A TERMÉK MINŐSÉGROMLÁSA

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

8. MINTAVÉTEL, -TÁROLÁS ÉS -SZÁLLÍTÁS

A mintákat az ajánlott iránymutatások szerint kell gyűjteni és kezelni.[11,12]

9. BIZTOSÍTOTT ANYAGOK

- 20 db RapID NF Plus panelek
- 20 db jelentési űrlap
- 1 RapID NF Plus reagens (egy cseppentős műanyag flakon, amely 20 panelhez elegendő reagenst tartalmaz)
- 2 faforgácslapból készült inkubációs tálca
- 1 színskála
- Használati utasítás

10. TARTALOM SZIMBÓLUMOK

NF Plus Panels	NF Plus panelek
Report Forms	RapID jelentési űrlapok
NF Plus Reagent	NF Plus reagens
Incubation Trays	Inkubációs tálcák

11. SZÜKSÉGES, DE NEM BIZTOSÍTOTT ANYAGOK

- Hőksterilizáló eszköz
- Oltóhurok, vattapálcák, gyűjtőtartályok
- Inkubátorok, alternatív környezeti rendszerek
- Kiegészítő táptalajok
- Minőség-ellenőrzési mikroorganizmusok
- Gram-festő reagensek
- Mikroszkópos tárgylemezek
- Oxidáz reagens
- Vattapálcák
- RapID oltófolyadék – 1 ml (R8325102)
- RapID Nitrate A reagens (R8309003)
- RapID Spot Indole reagens (R8309002)
- McFarland #1 és #3 vagy ezekkel egyenértékű turbiditási standard (R20411 és R20413)
- Pipetták,
- ERIC (elektronikus RapID rövid összefoglalás, R8323600) (választható).

12. AZ ELJÁRÁS MENETE

Előtenyészet készítése:

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

   Megjegyzés: Az oxidáz tesztet óvatosan kell értelmezni, ha differenciális agarokról származó baktériumtenyészetet használnak, amelyek olyan festékanyagokat tartalmaznak, melyek zavarhatják az értelmezést.

2. A teszt-mikroorganizmusokat számos szelektív és nem szelektív agaros táptalajról lehet gyűjteni. A következő típusú táptalajok ajánlottak: Tripton szója agar (TSA) 5%-os juhvérrel vagy anélkül; MacConkey agar.

   Megjegyzések:

   - Egyes mono- vagy diszacharidokat tartalmazó vagy azokkal kiegészített táptalajok nem ajánlottak, mivel ezek elnyomhatják a glükolitikus aktivitást és csökkenthetik a teszt szelektivitását.
   - Az előtenyészet-készítéshez használt lemezeknek lehetőleg 18–24 órásnak kell lenniük. A lassan növekvő izolátumok 48 órás lemezek segítségével vizsgálhatók.
   - Az ajánlottól eltérő táptalajok használata veszélyeztetheti a vizsgálat eredményességét.

3. Vattapálca vagy oltóhurok segítségével szuszpendáljon elegendő tenyészetet az agarlemezes kultúrából a RapID oltófolyadékban (1 ml), hogy a vizuális turbiditás elérje legalább a McFarland #1 vagy ezzel egyenértékű turbiditási standardnak megfelelő vizuális turbiditást, de ne haladja meg a McFarland #3 vagy ezzel egyenértékű turbiditási standard turbiditását.

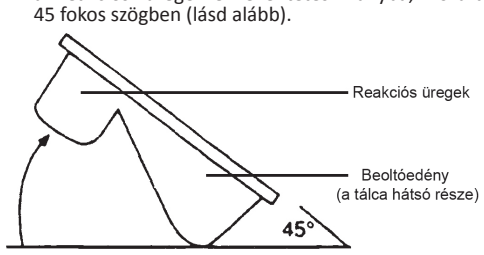
   Megjegyzések:

   - A McFarland #1 standardnál lényegesen kevésbé zavaros szuszpenziók rendellenes reakciókat eredményeznek.
   - A McFarland #1 standardnál zavarosabb baktériumszuszpenziók nem befolyásolják a teszt teljesítményét, és törzstenyészetekhez, valamint minőség-ellenőrző törzsek esetén ajánlottak. A McFarland #3 standardnál jelentősen zavarosabb szuszpenziók azonban veszélyeztethetik a teszt teljesítményét.
   - A szuszpenziókat alaposan össze kell keverni, szükség esetén vortex-keverővel.
   - A szuszpenziókat az elkészítést követő 15 percen belül fel kell használni.

4. Beolthat egy agarlemezt a tisztaság biztosítása és az esetlegesen szükséges további vizsgálatok céljából az oltófolyadékos csőből származó vizsgálati szuszpenzió egy oltóhuroknyi mennyiségével. Inkubálja a lemezt 18–24 órán keresztül 35–37 °C-on.

A RapID NF Plus panelek beoltása:

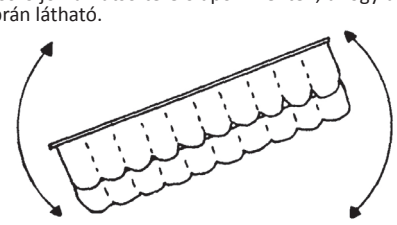
1. Húzza vissza a panel fedelét az oltónyílás fölött, felfelé és balra húzva a „Peel to Inoculate" (húzza le a beoltáshoz) feliratú fület.
2. Egy pipetta segítségével óvatosan töltse át az oltófolyadékos cső teljes tartalmát a panel jobb felső sarkába. Zárja vissza a panel oltónyílását úgy, hogy a lehúzható fület visszanyomja a helyére.
3. A panelt vízszintes felületen tartva adja hozzá a tesztszuszpenziót, majd döntse hátra a panelt a reakciós üregekkel ellentétes irányba, körülbelül 45 fokos szögben (lásd alább).



1. táblázat A RapID NF Plus rendszer alapelvei és összetevői

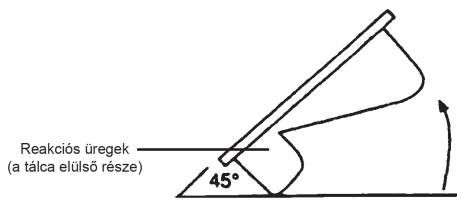
Üreg száma	Tesztkód	Reaktív összetevők	Mennyiség	Alapelv	Szakirodalmi hivatkozás sz.
Reagens hozzáadása előtt:					
1	ADH	Arginin	1,0%	Az arginin hidrolízise során bázikus termékek keletkeznek, amelyek megemelik a pH-t és megváltoztatják az indikátort.	1-3
2	TRD	Alifás tiol	0,2%	A szubsztrát felhasználása csökkenti a pH-t és megváltoztatja az indikátort.	3
3	EST	Triglicerid	1,0%	A zsír hidrolízise során zsírsavak szabadulnak fel, amelyek csökkentik a pH-t és megváltoztatják az indikátort.	1-4
4	PHS	*p*-nitrofenil-foszfoészter	0,1%	A színtelen aril-szubsztituált glikozid vagy foszforészter enzimatikus hidrolízise sárga σ- vagy ρ-nitrofenolt szabadít fel.	2, 3, 5, 6
5	NAG	*p*-nitrofenil-N-acetil-β,D-glükozaminid	0,1%		
6	αGLU	*p*-nitrofenil-α,D-glükozid	0,1%		
7	βGLU	*p*-nitrofenil-β,D-glükozid	0,1%		
8	ONPG	*p*-nitrofenil-β,D-galaktozid	0,1%		
9	URE	Urea	0,25%	A karbamid hidrolízise során bázikus termékek keletkeznek, amelyek megemelik a pH-t és megváltoztatják az indikátort.	1-3
10	GLU	Glükóz	1,0%	A glükóz felhasználása csökkenti a pH-t és megváltoztatja az indikátort.	1-3
Reagens hozzáadása után:					
4	PRO	Prolin-β-naftilamid	0,1%	Az arilamid szubsztrát enzimatikus hidrolízise során β-naftilamin szabadul fel, amelyet a RapID NF Plus reagenssel lehet kimutatni.	4, 6-10
5	PYR	Pirrolidin-β-naftil-amid	0,1%		
6	GGT	γ-glutamil β-naftilamid	0,1%		
7	TRY	Triptofán-β-naftil-amid	0,1%		
8	BANA	N-benzil-arginin-β-naftilamid	0,1%		
9	IND	Triptofán	0,4%	A triptofán felhasználása indol képződését eredményezi, amelyet a RapID Spot Indole reagenssel lehet kimutatni.	1-3
10	NO_3	nátrium-nitrát	1,0%	A nitrát ion felhasználása nitrit képződését eredményezi, amelyet a RapID Nitrate A reagenssel lehet kimutatni.	1-3

4. A hátradöntött panelt óvatosan mozgassa ide-oda oldalirányban, hogy az előtenyészet egyenletesen eloszoljon a hátsó terelőlapok mentén, ahogy az alábbi ábrán látható.



5. Vízszintes helyzet fenntartása mellett (ezt a legjobban úgy lehet elérni, ha a reakcióüregek alját a munkaasztalra támasztjuk), lassan döntsük előre a panelt a reakcióüregek irányába, amíg az előtenyészet a terelőlapok mentén a reakcióüregekbe áramlik (lásd alább). Ezzel a művelettel ki kell, hogy ürüljön az összes előtenyészet a panel hátsó részéből.

   Megjegyzés: Ha a panelt túl gyorsan dönti meg, a levegő megrekedhet a vizsgálati üregek csatlakozásánál, és korlátozhatja a folyadék mozgását.



6. Állítsa vissza a panelt vízszintes helyzetbe. Ha szükséges, óvatosan ütögesse a panelt a munkaasztalhoz, hogy eltávolítsa az üregekben megrekedt levegőt.

   Megjegyzések:

   - Vizsgálja meg, hogy a tesztüregek buborékmentesek-e, és egyenletesen vannak-e feltöltve. A vizsgálati üregek feltöltése lehet kissé egyenetlen, ez nem befolyásolja a vizsgálati teljesítményt. Ha a panel nagyon rosszul van feltöltve, új panelt kell beoltani, és a rosszul feltöltött panelt el kell dobni.
   - Minden további panel beoltása előtt be kell fejezni az egyes oltófolyadékkal ellátott panelek beoltását.
   - Ne hagyja, hogy az előtenyészet hosszabb ideig a panel hátsó részében álljon, anélkül, hogy befejezné az eljárást.

A RapID NF Plus panelek inkubálása:

Inkubálja a beoltott paneleket 35–37 °C-on CO2-mentes inkubátorban 4 órán át. A könnyebb kezelhetőség érdekében a paneleket a készlethez mellékelt forgácslapból készült inkubációs tálcákban lehet inkubálni.

Megjegyzés: Tetszés szerint 4 órás inkubációs idő után és a reagensek hozzáadása előtt a RapID NF Plus panelek éjszakára hűtőszekrénybe (2–8 °C) helyezhetők a másnap reggeli értékelésig.

A RapID NF Plus panelek pontozása:

A RapID NF Plus panelek 10 reakciós üreget tartalmaznak, amelyek az oxidáz mellett 18 tesztpontszámot biztosítanak. A 4. és a 10. közötti tesztüregek funkciója kettős, ugyanabban az üregben két különálló teszt van. A kettős funkciójú teszteket először az első teszteredményt adó reagens hozzáadása előtt pontozzák, majd ugyanezt az üreget a reagens hozzáadása után újra pontozzák, hogy megkapják a második teszteredményt. A RapID NF Plus reagenst igénylő kettős funkciójú tesztüregek esetében az első tesztet a sáv felett, a másodikat pedig a sáv alatt jelölik. A RapID Spot Indole reagenst használó 9. kettős funkciójú tesztet a reagenst igénylő teszt, IND alá rajzolt vonal jelöli. A RapID Nitrate Indole reagenst igénylő 10. kettős funkciójú tesztet a reagenst igénylő teszt köré rajzolt mező jelöli.

1. Miközben a RapID NF Plus panelt biztonságosan rögzítve a munkaasztalon tartja, a jobb alsó fül felfelé és balra húzásával húzza le a reakcióüregeket eltakaró fedelet.
2. Reagensek hozzáadása nélkül olvassa le és pontozza az 1. (ADH) és a 10. (GLU) közötti üregeket balról jobbra haladva a 2. táblázatban bemutatott színskála és értelmezési útmutató segítségével. A paneleket

A RapID NF Plus panel vizsgálati helye

Üreg száma	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Tesztkód	ADH	TRD	EST	PHS	NAG	αGLU	βGLU	ONPG	URE	GLU
				PRO	PYR	GGT	TRY	BANA	IND	NO_3

2. táblázat A RapID NF Plus rendszer tesztjeinek értelmezése* (példákat lásd a színskálában)

Üreg száma	Tesztkód	Reagens	Reakció		Megjegyzések
			Pozitív	Negatív	
Reagens hozzáadása előtt:					
1	ADH	Nincs	Piros	Sárga vagy világos narancssárga	Csak a határozott piros szín kialakulását kell pozitívnak értékelni.
2	TRD	Nincs	Sárga, aranysárga vagy sárga-narancssárga	Piros vagy narancssárga	A teljes üregre kiterjedő sárga, aranysárga vagy sárga-narancssárga szín kialakulását pozitívnak kell értékelni. Az üreg tetején sárgás réteg képződhet. Óvatosan rázza fel a panelt, hogy összekeveredjen, és a fentiek szerint pontozza.
3	EST	Nincs	Sárga, aranysárga, sárga-narancssárga vagy világos narancssárga	Piros vagy sötét narancssárga	A teljes üregre kiterjedő sárga, aranysárga, sárga-narancssárga vagy világos narancssárga szín kialakulását pozitívnak kell értékelni. Az üreg tetején piros réteg képződhet. Óvatosan rázza fel a panelt, hogy összekeveredjen, és a fentiek szerint pontozza.
4	PHS	Nincs	Sárga	Átlátszó vagy világosbarna	A teljes üregre kiterjedő sárga szín kialakulását minden esetben pozitívnak kell értékelni.
5	NAG				
6	αGLU				
7	βGLU				
8	ONPG				
9	URE	Nincs	Piros	Sárga, sárga-narancssárga vagy narancssárga	Csak a teljes üregre kiterjedő határozott piros szín kialakulását kell pozitívnak értékelni.
10	GLU	Nincs	Sárga	Kék, kék-zöld vagy zöld	Csak a teljes üregre kiterjedő egyértelmű sárga szín kialakulását kell pozitívnak értékelni. Ha az azonosításhoz további jellemzők szükségesek, jegyezze fel az üreg színét a jelentési űrlapon található rovatba.
Reagens hozzáadása után:					
4	PRO	RapID NF Plus reagens	Lila, ibolya, piros, sötétnarancssárga vagy sötétrózsaszín	Átlátszó, világosbarna, világos narancssárga vagy nagyon halvány rózsaszín	Csak a jelentős színképződés esetén értékelhető pozitívnak. A halvány színárnyalatokat negatívként kell értékelni.
5	PYR				
6	GGT				
7	TRY				
8	BANA				
9	IND	RapID Spot Indole reagens	Barna vagy fekete	Narancssárga vagy piros	A barna-fekete szín kialakulását minden esetben pozitívnak kell értékelni. Minden más színt negatívként kell értékelni.
10	NO_3	RapID Nitrate A reagens	Piros vagy narancssárga	Átlátszó, világosbarna vagy sárga	A piros vagy narancssárga szín kialakulását minden esetben pozitívnak kell értékelni. A sárga árnyalatait negatívnak kell értékelni. Megjegyzés: RapID Nitrát B reagensre NINCS SZÜKSÉG.

***MEGJEGYZÉS:** A paneleket úgy kell leolvasni, hogy fehér háttér előtt lefelé néz a reakcióüregeken keresztül.

3. táblázat Minőség-ellenőrzési táblázat a RapID NF Plus panelekhez

Mikroorganizmus	ADH	TRD	EST	PHS	NAG	αGLU	βGLU	ONPG	URE	GLU	PRO	PYR	GGT	TRY	BANA	IND	NO_3
Acinetobacter baumannii [a] ATCC™ 19606	–	–	+	(–)	–	–	–	–	–	(+)	–	–	–	(–)	–	–	–
Aeromonas hydrophila [b] ATCC™ 35654	+	+	+	+	+	–	+	+	(–)	+	+	(–)	(–)	–	(–)	+	+
Elizabethkingia menigoseptica [c] ATCC™ 13253	(–)	(–)	V	(+)	+	+	(+)	(–)	–	–	+	+	+	+	+	+	–
Oligella ureolytica [b] ATCC™ 43534	(–)	–	–	–	–	–	–	–	+	–	V	–	+	(–)	–	–	(+)

+, pozitív; –, negatív; V, változó; (–), általában negatív; (+), általában pozitív. [a]Korábbi elnevezése: *Acinetobacter calcoaceticus*
[b]A kulcsfontosságú indikátortörzsek a rendszerben lévő leglabilisabb szubsztrát elfogadható teljesítményét mutatják, továbbá reaktivitást mutatnak a cellák jelentős részében a Klinikai és Laboratóriumi Szabványügyi Intézet racionalizált minőség-ellenőrzésre vonatkozó ajánlásai szerint.[18] [c]Korábbi elnevezése: *Flavobacterium meningosepticum*

úgy kell leolvasni, hogy fehér háttér előtt lefelé néz a reakcióüregeken keresztül. Jegyezze fel a vizsgálati pontszámokat a jelentési űrlap megfelelő rovataiba a sáv feletti tesztkódot használva a kettős funkciójú tesztek esetében.

Megjegyzés: Jegyezze fel a 10. üreg (GLU) színét a jelentési űrlapon megadott helyen. A kék szín lúgosodást, a zöld oxidációt, a sárga pedig fermentációt jelez. Ez az információ hasznos lehet további jellemzőként a valószínűségi átfedések feloldásához.

3. Adja hozzá a következő reagenseket a jelzett üregekhez:
   - Adagoljon 2 csepp RapID NF Plus reagenst a 4. (PRO) és a 8. (BANA) közötti üregekbe.
   - Adagoljon 2 csepp RapID Spot Indole reagenst a 9. üregbe (URE/IND).
   - Adagoljon 2 csepp RapID Nitrate A reagenst a 10. üregbe (GLU/NO3).

   Megjegyzés: Csak a RapID Spot Indole reagens használható. A Kovács- vagy Ehrlich-féle indol reagens nem ad kielégítő eredményt.
4. Hagyjon legalább 30 másodpercet, de legfeljebb 3 percet a színképződésre. Olvassa le és pontozza a 4. és a 10. közötti üregeket. Írja be a pontszámokat a jelentési űrlap megfelelő rovataiba, a sáv alatti tesztkódot használva a kettős funkciójú tesztek esetében.
5. Jegyezze fel a tesztizolátum oxidázreakcióját a jelentési űrlapon található rovatba.
6. Az azonosításhoz hivatkozzon az ERIC-beli jelentési űrlapon kapott mikrokódra.

13. EREDMÉNYEK ÉS A VÁRHATÓ ÉRTÉKEK TARTOMÁNYA

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

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

14. MINŐSÉG-ELLENŐRZÉS

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

Megjegyzések:

- A RapID-reagensek minőség-ellenőrzése a reagensek hozzáadását igénylő tesztek (4–10. üregek) várható reakcióinak megállapításával történik.
- Azok a mikroorganizmusok, amelyeket hosszabb időre ismételten agar táptalajra helyeztek, rendellenes eredményeket adhatnak.
- A minőség-ellenőrzési törzseket fagyasztva vagy liofilizálva kell tárolni. Használat előtt a minőség-ellenőrzési törzseket 2–3 alkalommal át kell helyezni a tárolóedényből a RapID NF Plus rendszerrel való használatra ajánlott agar táptalajra.
- A táptalajok összetétele, adalékanyagai és összetevői gyártónként eltérőek, és tételenként változhatnak. Ennek eredményeképpen a táptalajok befolyásolhatják a kijelölt minőség-ellenőrzési törzsek lényeges enzimaktivitását. Ha a minőség-ellenőrzési törzsek eredményei eltérnek a megadott mintáktól, a minőség-ellenőrzési eltérések gyakran megoldhatók egy másik tételből vagy más gyártótól származó táptalajon történő szubkultúrával.

15. KORLÁTOZÁSOK

1. A RapID NF Plus rendszer használata és az eredmények értelmezése a laboratóriumi eljárásokat ismerő, az általános mikrobiológiai módszerekben jártas, hozzáértő mikrobiológus tudását igényli, aki ezzel a rendszerrel kapott azonosítás eredményeinek közlése előtt körültekintően használja fel képzettségét, tapasztalatát, a mintaadatokat és más vonatkozó eljárásokat.
2. A RapID NF Plus rendszer használatakor figyelembe kell venni a minta forrását, az oxidáz reakciót, a Gram-festés jellemzőit és a szelektív agarokon való növekedést.
3. A RapID NF Plus rendszert a vizsgált mikroorganizmusok tiszta kultúráival kell használni. A kevert mikrobapopulációk használata vagy a klinikai mintaanyag közvetlen, tenyésztés nélküli vizsgálata rendellenes eredményeket fog eredményezni.
4. A RapID NF Plus rendszert a RapID NF Plus differenciáldiagnosztikai táblázatban feltüntetett taxonokkal való használatra tervezték. A listában nem szereplő mikroorganizmusok használata téves azonosításhoz vezethet.
5. A RapID NF Plus rendszerrel végzett tesztekhez megadott várható értékek eltérhetnek a hagyományos vizsgálati eredmények értékeitől vagy a korábban jelentett adatoktól.
6. A RapID NF Plus rendszer pontossága a speciálisan megtervezett tesztek sokaságának és egy exkluzív, saját adatbázis statisztikai felhasználásán alapul. A RapID NF Plus rendszer részét képező egyes tesztek használata a tesztizolátum azonosítására az adott tesztben rejlő hiba lehetőségével jár.

16. TELJESÍTMÉNYJELLEMZŐK

A RapID NF Plus rendszer teljesítményjellemzőit a Remelnél végzett referencia- és törzstenyészetek laboratóriumi vizsgálatával, valamint friss klinikai és törzsizolátumokkal végzett klinikai értékelésekkel állapították meg.[13-17]

17. SZAKIRODALOM

1. Blazevic, D.J. and G.M. Ederer. 1975. Principles of Biochemical Tests in Diagnostic Microbiology. John Wiley & Sons, New York, NY.
2. Murray, P.R., E.J. Baron, M.A. Pfaller, F.C. Tenover, and R.H. Yolken 1999. Manual of Clinical Microbiology. 7th ed. ASM Press, Washington, D.C.
3. Holt J.G. and N.R. Krieg. 1984. Bergey's Manual of Systematic Bacteriology. Vol. 1. Williams and Wilkins, Baltimore, MD.
4. MacFaddin, J.F. 2000. Biochemical Tests for Identification of Medical Bacteria. 3rd ed. Lippincott Williams & Wilkins, Philadelphia, PA.
5. Gilardi, G.L., S. Hirsch, and M. Mandel. 1975. J. Clin. Microbiol. 1:384-389.
6. Humble, W.M., A. King, and I. Phillips. 1977. J. Clin. Pathol. 30:275-277.
7. Kilian, M. and P. Bulow. 1976. Acta. Pathol. Microbiol. Scand. B. 84:245-251.
8. Mulczyk, M. and A. Szewczuk. 1970. J. Gen. Microbiol. 61:9-13.
9. Nagatsu, T., M. Hino, H. Fuyamada, T. Hayakawa, S. Sakakibara, Y. Nakagowa, and T. Takemoto. 1976. Anal. Biochem, 74:466-476.
10. Westley, J.R., P.J. Anderson, V.A. Close, B. Halpern, and E.M. Lederberg. 1967. Appl. Microbiol. 15-822-825.
11. Murray, P.R., E.J. Baron, J.H. Jorgensen, M.L. Landry, and M.A. Pfaller. 2007. Manual of Clinical Microbiology. 9th ed. ASM Press, Washington, D.C.
12. Forbes, B.A., D.F. Sahm, and A.S. Weissfeld. 2007. Bailey and Scott's Diagnostic Microbiology. 12th ed. Mosby Elsevier, St. Louis, MO.
13. Eriquez, L.A., A.P. Jones, ad N.E. Hodinka. 1991. Abstract C-217. Abstracts of the 91st General Meeting of the American Society for Microbiology. ASM, Washington, D.C.
14. Kiska, D.L., A. Kerr, M.C. Jones, J.A. Caracciolo, B. Eskridge, M. Jordan, S. Miller, D. Hughes, N. King, and P.H. Gilligan. 1995. Abstract C-312. Abstracts of the 95th General Meeting of the American Society for Microbiology. ASM, Washington, D.C.
15. Kiska, D.L., A. Kerr, M.C. Jones, J.A. Caracciolo, B. Eskridge, M. Jordan, S. Miller, D. Hughes, N. King, and P.H. Gilligan. 1996. J. Clin. Microbiol. 34:886-891.
16. Kitch, T., M.R. Jacobs, and P.C. Appelbaum. 1991. Abstract C-215. Abstracts of the 91st General Meeting of the American Society for Microbiology. ASM, Washington, D.C.
17. Kitch, T., M.R. Jacobs, and P.C. Appelbaum. 1992. J. Clin. Microbiol. 30:1267-1270.
18. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI, Klinikai és Laboratóriumi Minősítő Intézet). 2008. Quality Control for Commercial Microbial Identification Systems; Approved Guideline. M50-A. CLSI, Wayne, PA.

18. JELMAGYARÁZAT

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

A RapID™ és az ERIC™ a Thermo Fisher Scientific és leányvállalatai védjegyei. Az ATCC™ az American Type Culture Collection bejegyzett védjegye.

UK CA CE 2797

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

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

www.oxoid.com/IFU
Európa: +800 135 79 135 • Egyesült Államok: 1 855 2360 190
Kanada: 1 855 805 8539 • A világ többi része: +31 20 794 7071

Verziószám:	A bevezetett módosítások időpontja
IFU8311005	2024 január Frissített 2. táblázat

Készült az Egyesült Királyságban

4. táblázat – RapID NF Plus differenciáldiagnosztikai táblázat (lásd a 13. részt)

Mikroorganizmus	ADH	TRD	EST	PHS	NAG	αGLU	βGLU	ONPG	URE	GLU	PRO	PYR	GGT	TRY	BANA	IND	NO3	OXI
Acinetobacter spp.	2	2	96	13	3	0	0	0	7	50	5	4	1	18	7	0	0	0
Actinobacillus ureae	0	0	0	98	0	0	0	0	99	95	0	0	0	0	0	0	98	95
Aeromonas caviae	12	80	90	86	98	0	92	96	2	98	99	1	11	0	91	94	95	98
Aeromonas hydrophila	79	71	92	88	98	0	90	76	4	93	95	4	8	2	27	96	96	98
Aeromonas veronii – sobria biológiai csoport	70	4	96	79	95	0	0	91	2	95	99	0	18	36	79	98	98	98
Aeromonas veronii – veronii biológiai csoport	0	2	98	77	98	9	95	14	96	93	92	0	2	4	0	96	96	95
Agrobacterium radiobacter	26	6	1	77	98	96	96	26	94	1	92	98	31	76	92	0	88	98
Alcaligenes faecalis	0	56	3	79	0	2	0	0	2	0	4	0	2	11	9	0	2	99
Alcaligenes piechaudii	2	81	3	29	0	18	0	0	4	0	26	22	3	3	40	0	96	98
Alcaligenes xylosoxidans	6	96	4	86	0	2	0	0	9	0	57	98	4	6	1	0	98	98
Bergeyella zoohelcum [a]	87	22	2	76	0	0	0	0	95	0	78	0	93	98	84	87	0	98
Bordetella bronchiseptica	2	39	0	96	0	0	0	0	98	0	6	8	0	5	0	0	90	99
Branhamella catarrhalis [j]	0	0	99	3	0	0	0	0	0	0	1	0	0	82	0	0	39	98
Brevundimonas diminuta	7	2	14	92	89	2	0	0	2	2	98	7	70	81	90	0	0	99
Brevundimonas vesicularis	0	8	40	71	5	92	88	0	0	0	90	0	9	90	98	0	7	99
Brucella anthropi [h]	42	95	0	1	27	8	3	2	93	1	98	97	98	92	97	0	99	98
Burkholderia cepacia	8	2	95	67	24	0	9	5	4	17	55	1	92	9	6	0	9	52
Burkholderia gladioli	0	0	99	67	81	0	0	0	0	0	90	90	57	87	0	0	2	2
Burkholderia pseudomallei	11	62	99	89	98	0	0	0	2	0	71	2	99	7	2	0	97	99
CDC IVC-2	1	11	86	33	0	4	0	0	99	0	12	15	2	2	0	0	0	98
CDC NO-1	0	0	88	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	0	0	98	0
Chromobacterium violaceum	96	4	30	79	82	0	0	0	0	79	4	20	99	0	11	6	56	90
Comamonas testosteroni	0	73	72	62	0	0	0	0	2	0	0	0	39	0	0	0	93	98
Delftia acidovorans [i]	2	93	8	83	0	0	0	0	2	0	0	36	94	4	0	0	97	99
Elizabethkingia meningoseptica [b]	2	12	28	88	98	96	91	24	3	2	90	96	95	95	96	96	2	98
Empedobacter brevis [p]	0	40	0	87	0	0	0	0	7	0	97	98	96	95	97	93	0	98
Flavobacterium IIb	0	62	39	93	95	98	95	5	32	6	3	90	95	95	80	91	27	98
Flavobacterium IIi	79	0	4	30	98	96	97	69	20	0	0	92	95	96	95	92	0	98
Grimontia hollisae [o]	0	0	13	98	8	0	0	0	0	37	0	96	0	0	0	74	89	98
Kingella dentrificans	0	0	4	0	0	0	0	0	0	93	98	0	0	0	0	0	92	98
Kingella kingae	0	0	0	88	0	0	0	0	0	81	11	0	0	69	1	0	0	99
Methylobacterium spp.	0	0	86	32	2	2	0	0	99	0	45	16	5	5	21	0	6	90
Mannheimia haemolytica [l]	0	29	0	90	0	97	12	86	0	86	0	0	79	9	0	0	90	84
Moraxella atlantae	0	0	38	96	0	0	0	0	0	0	0	18	68	89	0	0	1	99
Moraxella lacunata	0	0	91	88	0	0	0	0	0	0	12	0	1	0	35	0	96	99
Moraxella lincolnii	0	0	98	0	0	0	0	0	0	0	0	5	0	0	0	0	0	99
Moraxella nonliquefaciens	1	0	91	4	0	0	0	0	0	0	11	0	6	4	0	0	76	99
Moraxella osloensis	0	5	94	67	0	0	0	0	0	0	11	24	13	24	2	0	2	99
Myroides odoratimimus [c]	20	51	46	97	4	0	0	1	92	0	1	98	80	76	8	0	2	95
Neisseria weaveri / elongata	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	99	0	0	0	4	0	0	29
Oligella ureolytica (IVe)	4	8	1	2	0	0	0	0	98	0	71	4	99	12	0	0	16	99
Oligella urethralis	1	4	0	0	0	0	0	0	0	0	30	0	99	14	0	0	0	99
Pasteurella aerogenes	0	0	3	84	0	0	0	96	98	98	0	0	68	7	0	0	97	94
Pasteurella multocida	0	13	0	98	4	11	0	14	0	95	0	0	1	9	0	98	94	97
Plesiomonas shigelloides	89	0	4	96	98	3	0	79	31	88	98	0	0	11	0	96	94	98
Pseudomonas aeruginosa	96	87	78	70	1	0	9	1	26	4	91	69	98	9	11	0	84	98
Pseudomonas alcaligenes	22	3	5	0	1	0	0	0	7	0	9	0	97	11	9	0	91	99
Pseudomonas fluorescens / putida	95	6	12	29	0	0	0	0	11	1	98	24	78	61	70	0	2	98
Pseudomonas luteola [d]	67	2	2	67	0	2	95	91	14	21	98	88	86	86	95	0	20	2
Pseudomonas mendocina (Vb-2)	98	2	24	84	0	0	0	0	5	0	99	0	98	14	69	0	97	99
Pseudomonas oryzihabitans [e]	2	0	86	89	0	9	9	0	5	0	98	59	41	86	83	0	0	0
Pseudomonas oleovorans [m]	47	1	6	13	0	0	0	0	0	0	92	0	99	10	5	0	97	98
Pseudomonas stutzeri (Vb-1)	0	9	15	8	0	20	0	0	2	1	98	0	96	25	89	0	94	99
Pseudomonas 2. csoport	0	0	4	0	0	0	0	89	92	0	98	98	99	0	0	0	0	98
Psychrobacter phenylpyruvicus [f]	6	2	71	0	0	2	0	0	98	0	9	0	2	12	2	0	40	98
Ralstonia pickettii [g]	0	2	89	14	2	6	2	0	36	4	11	98	88	2	0	0	22	99
Rodentibacter pneumotropicus [k]	0	0	0	98	0	82	0	83	94	90	0	0	90	0	0	90	95	92
Roseomonas spp.	0	0	93	60	3	90	0	0	93	0	90	8	1	34	9	0	3	83
Shewanella putrefaciens	0	70	29	95	96	0	5	0	4	1	96	86	88	92	82	0	93	99
Sphingobacterium multivorum (IIk-2)	4	5	7	18	97	92	96	88	95	3	1	90	73	90	14	0	9	89
Sphingobacterium spiritivorum (IIk-3)	18	0	31	2	89	91	95	72	13	9	0	98	70	81	89	0	0	92
Sphingomonas paucimobilis	0	11	86	42	70	90	93	62	0	9	72	88	93	19	86	0	3	70
Stenotrophomonas maltophilia	18	86	88	91	37	24	91	2	30	4	98	5	97	38	72	0	14	4
Suttonella indologenes	13	15	49	90	0	0	0	0	0	95	7	0	92	40	28	99	0	98
Vibrio alginolyticus	0	0	87	95	95	2	3	0	0	90	98	48	26	22	97	89	95	98
Vibrio cholerae	0	2	28	98	98	0	2	88	0	98	9	0	5	16	0	98	98	98
Vibrio damselae [n]	78	0	0	98	90	0	0	0	0	77	0	94	0	11	0	0	80	98
Vibrio fluvialis / furnissii	90	44	29	92	98	0	8	41	0	99	98	68	2	13	0	11	97	98
Vibrio mimicus	2	0	0	92	99	0	0	78	0	99	0	4	0	4	0	93	96	98
Virbio parahaemolyticus	2	11	88	96	84	0	0	2	9	98	98	56	0	18	98	97	98	97
Vibrio vulnificus	1	2	28	88	81	2	39	63	4	84	99	66	2	31	0	94	86	89
Weeksella virosa (IIf)	0	98	5	34	0	0	0	2	0	0	0	98	5	98	96	78	0	98

[a] Korábbi elnevezése: *Weeksella zoohelcum*
[b] Korábbi elnevezései: *Flavobacterium meningosepticum* és *Chryseobacterium meningosepticum*
[c] Korábbi elnevezése: *Myroides odoratus*, azt megelőzően pedig: *Flavobacterium odoratum*
[d] Korábbi elnevezése: *Chryseomonas luteola*
[e] Korábbi elnevezése: *Flavimonas oryzihabitans*
[f] Korábbi elnevezése: *Moraxella phenylpyruvica*
[g] Korábbi elnevezése: *Burkholderia pickettii*
[h] Korábbi elnevezése: *Ochrobactrum anthropi (vd)*
[i] Korábbi elnevezése: *Comamonas acidovorans*
[j] Korábbi elnevezése: *Moraxella catarrhalis*
[k] Korábbi elnevezése: *Pasteurella pneumotropica*
[l] Korábbi elnevezése: *Pasteurella haemolytica*
[m] Korábbi elnevezése: *Pseudomonas pseudoalcaligenes*
[n] Korábbi elnevezése: *Vibrio damsela*
[o] Korábbi elnevezése: *Vibrio hollisae*
[p] Korábbi elnevezése: *Flavobacterium breve*

AT01500C

remel **IT**

Sistema RapID™ NF Plus

REF R8311005 ..... Σ 20

1. USO PREVISTO

RapID™ NF Plus è un micrometodo qualitativo che utilizza reazioni enzimatiche per l'identificazione di isolati clinici cresciuti su agar di batteri Gram-negativi e non fermentanti il glucosio, rilevanti clinicamente, e altri batteri Gram-negativi e fermentanti il glucosio, selezionati, non appartenenti alla famiglia delle Enterobacteriaceae 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 NF Plus è riportato nella Tabella differenziale RapID NF Plus.

2. SOMMARIO E SPIEGAZIONE

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

3. PRINCIPIO

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

4. REAGENTI

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

Ingrediente reattivo per litro:

p-Dimetilamminocinamaldeide ..... 0,05 g

Fluido di inoculazione RapID
(R8325102, fornito separatamente) (provetta da 1 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 ..... 900,0 ml

Reagente RapID Spot Indole
(R8309002, fornito separatamente) (flacone da 15 ml)

p-Dimetilamminocinamaldeide ..... 10,0 g
Acido cloridrico ..... 100,0 ml
Acqua demineralizzata ..... 900,0 ml

5. AVVERTENZE & 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 o altri segni di deterioramento.

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

Attenzione!

1. Il reagente RapID NF 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.
2. I reagenti RapID Nitrate A e RapID Spot Indole possono essere irritanti per la pelle, per gli occhi e per le vie respiratorie.
3. Consultare la scheda di sicurezza, disponibile sul sito web dell'azienda, e l'etichetta del prodotto, per informazioni sui componenti potenzialmente dannosi e per informazioni dettagliate sui reagenti chimici.

Composizione/informazioni sugli ingredienti

2-metossietanolo 109-86-4
Acido acetico 64-19-7
Acido cloridrico 7647-01-0

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

PERICOLO

SOLO STATI UNITI

STATI UNITI E UNIONE EUROPEA

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
P260	Non respirare polveri/fumi/gas/nebbia/vapori/aerosol
P271	Utilizzare soltanto all'aperto o in luogo ben ventilato
P308+P313	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.
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

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

2 °C – 8 °C

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

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.[11,12]

9. MATERIALI FORNITI

- 20 pannelli RapID NF Plus
- 20 moduli di refertazione
- 1 reagente RapID NF 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

NF Plus Panels	Pannelli NF Plus
Report Forms	Moduli di refertazione RapID
NF Plus Reagent	Reagente NF 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, sistemi ambientali alternativi
- Terreni di coltura supplementari
- Microrganismi per il controllo di qualità
- Reagenti per la colorazione di Gram
- Vetrini da microscopio
- Reagente per ossidasi
- Tamponi in cotone
- Fluido di inoculazione RapID, 1 ml (R8325102)
- Reagente RapID Nitrate A (R8309003)
- Reagente RapID Spot Indole (R8309002)
- Standard di torbidità McFarland N. 1 e N. 3 o equivalenti (R20411 e R20413)
- Pipette,
- ERIC (Electronic RapID Compendium, R8323600) (opzionale).

12. PROCEDURA

Preparazione dell'inoculo:

1. I microrganismi in esame devono essere cresciuti in colture pure e devono essere stati valutati con colorazione di Gram e ossidasi prima di usarli nel sistema.

   Nota: il test dell'ossidasi deve essere interpretato con cautela quando si usano colture batteriche da agar differenti contenenti coloranti che possono interferire con l'interpretazione.
2. I microrganismi in esame possono essere prelevati da un'ampia gamma di terreni di crescita agar selettivi e non selettivi. Sono raccomandati i seguenti tipi di terreni: Agar soia triptico (TSA) addizionato o non addizionato con 5% di sangue di pecora; agar di MacConkey.

   Note:
   - Alcuni terreni contenenti mono o disaccaridi o addizionati con essi non sono consigliati in quanto potrebbero sopprimere l'attività glicolitica e ridurre la selettività del test.
   - Le piastre per la preparazione dell'inoculo devono avere preferibilmente 18-24 ore. Gli isolati a crescita lenta possono essere esaminati con piastre di 48 ore.
   - L'uso di terreni diversi da quelli raccomandati può compromettere le prestazioni del test.
3. Utilizzando un tampone di cotone o un'ansa da inoculo, sospendere una crescita sufficiente dalla coltura su piastra di agar nel fluido di inoculazione RapID (1 ml) per ottenere una torbidità visiva pari ad almeno uno standard di torbidità McFarland N. 1 o equivalente, ma non superiore a uno standard McFarland N. 3 o equivalente.

   Note:
   - Sospensioni con torbidità notevolmente inferiori allo standard McFarland N. 1 daranno luogo a reazioni aberranti.
   - Sospensioni batteriche con torbidità superiori allo standard McFarland N. 1 non pregiudicano le prestazioni del test e sono raccomandate per colture in stock e ceppi di controllo di qualità. Tuttavia, sospensioni preparate con torbidità significativamente superiore a uno standard McFarland N. 3 possono compromettere le prestazioni del test.
   - Agitare accuratamente la sospensione, se necessario su vortex.
   - Usare la sospensione entro 15 minuti dalla preparazione.
4. Una piastra di agar può essere inoculata per verificarne la purezza e per eventuali test aggiuntivi che potrebbero essere necessari utilizzando un'ansata della sospensione del test dalla provetta del fluido di inoculazione. Incubare la piastra per 18-24 ore a 35-37 °C.

Inoculo dei pannelli RapID NF Plus:

1. Staccare il coperchio del pannello sopra la porta di inoculazione tirando verso l'alto a sinistra la linguetta contrassegnata con la dicitura "Peel to inoculate" (Staccare per inoculare).
2. Usando una pipetta, trasferire delicatamente tutto il contenuto della provetta del fluido di inoculazione nell'angolo superiore destro del pannello. Sigillare nuovamente la porta del pannello riposizionando e facendo aderire nuovamente la linguetta.
3. Dopo aver aggiunto la sospensione da analizzare e mantenendo il pannello su una superficie piana, inclinare lo stesso allontanandolo dai pozzetti di reazione di circa 45° (si veda sotto).

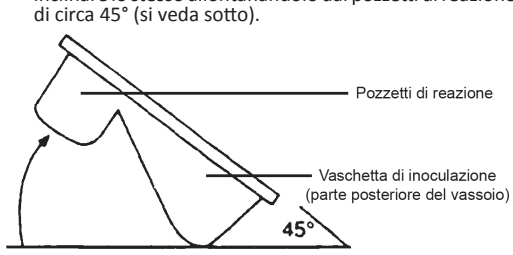
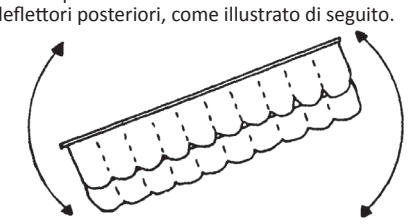


Tabella 1. Principi e componenti del sistema RapID NF Plus

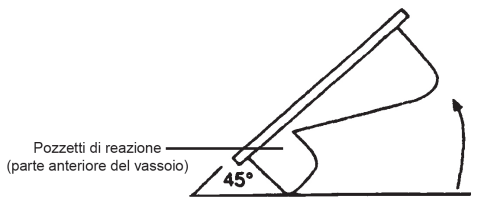
Pozzetto N.	Codice test	Ingrediente reattivo	Quantità	Principio	Bibliografia N.
Prima dell'aggiunta del reagente:					
1	ADH	Arginina	1,0%	L'idrolisi dell'arginina rilascia prodotti basici che aumentano il pH e modificano l'indicatore.	1-3
2	TRD	Tiolo alifatico	0,2%	L'uso del substrato riduce il pH e modifica l'indicatore.	3
3	EST	Trigliceridi	1,0%	L'idrolisi dei lipidi rilascia acidi grassi che riducono il pH e modificano l'indicatore.	1-4
4	PHS	*p*-nitrofenil-fotoestere	0,1%	L'idrolisi enzimatica di glicoside aril-sostituito incolore o fosfoestere rilascia σ- o ρ nitrofenolo giallo.	2, 3, 5, 6
5	NAG	*p*-nitrofenil-N-acetyl-β,D-glucosamminide	0,1%		
6	αGLU	*p*-nitrofenil-α,D-glucoside	0,1%		
7	βGLU	*p*-nitrofenil-β,D-glucoside	0,1%		
8	ONPG	*p*-nitrofenil, β,D-galattoside	0,1%		
9	URE	Urea	0,25%	L'idrolisi dell'urea produce prodotti basici che aumentano il pH e modificano l'indicatore.	1-3
10	GLU	Glucosio	1,0%	L'uso del glucosio riduce il pH e modifica l'indicatore.	1-3
Dopo l'aggiunta del reagente:					
4	PRO	Prolina-β-naftilammide	0,1%	L'idrolisi enzimatica del substrato arilammidico rilascia β-naftilammina libera che viene rilevata dal reagente RapID NF Plus.	4, 6-10
5	PYR	Pirrolidina-β-naftilammide	0,1%		
6	GGT	γ-Glutamil β-naftilammide	0,1%		
7	TRY	Triptofano β-naftilammide	0,1%		
8	BANA	N-Benzil-arginina-β-naftilammide	0,1%		
9	IND	Triptofano	0,4%	L'utilizzo del triptofano porta alla formazione di indolo rilevato dal reagente RapID Spot Indole.	1-3
10	NO_3	Nitrato di sodio	1,0%	L'utilizzo degli ioni di nitrato porta alla formazione di nitrito rilevato dal reagente RapID Nitrate A.	1-3

4. Con il pannello inclinato, farlo oscillare da un lato all'altro per distribuire uniformemente l'inoculo lungo i deflettori posteriori, come illustrato di seguito.



5. Mantenendo una posizione piana e orizzontale (a tal fine si consiglia di utilizzare il banco da lavoro tenendolo contro il fondo del pozzetto di reazione), inclinare lentamente il pannello in avanti verso i pozzetti di reazione finché l'inoculo scorre lungo i deflettori nei pozzetti di reazione (si veda sotto). Con questa operazione si dovrebbe far fuoriuscire tutto l'inoculo dalla porzione posteriore del pannello.

   Nota: se il pannello viene inclinato troppo velocemente, possono restare bolle d'aria in prossimità della giunzione del pozzetto del test, limitando il movimento dei fluidi.



6. Riportare il pannello in posizione orizzontale. Se necessario, battere delicatamente il pannello sul banco di lavoro per rimuovere l'aria intrappolata nei pozzetti.

   Note:
   - Esaminare i pozzetti del test, che devono risultare privi di bolle e riempiti in maniera uniforme. Lievi irregolarità nel riempimento dei pozzetti del test 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.

Incubazione dei pannelli RapID NF Plus:

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

Nota: se lo si desidera, dopo un periodo d'incubazione di 4 ore e prima dell'aggiunta di reagenti, i pannelli RapID NF Plus possono essere posti in frigorifero (2-8 °C) durante la notte per eseguire la lettura il giorno successivo.

Valutazione dei pannelli RapID NF Plus:

I pannelli RapID NF Plus contengono 10 pozzetti di reazione che, in aggiunta all'ossidasi, forniscono 18 risultati del test. I pozzetti del test da 4 a 10 sono bifunzionali e contengono due test separati nello stesso pozzetto. I test bifunzionali vengono valutati prima dell'aggiunta del reagente che fornisce il primo risultato del test, quindi lo stesso pozzetto viene nuovamente valutato dopo l'aggiunta del reagente in modo da fornire il secondo risultato del test. I pozzetti del test bifunzionali, che necessitano del reagente RapID NF Plus, sono indicati con il primo test sopra la barra e il secondo test sotto la barra. Il test bifunzionale 9, che richiede il reagente RapID Spot Indole, è contrassegnato da una linea segnata sotto al test che richiede il reagente, IND. Il test bifunzionale 10, che richiede il reagente RapID Nitrate A, è contrassegnato da un riquadro disegnato attorno al test che richiede il reagente.

1. Tenendo il pannello RapID NF 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.

Posizione del test nel pannello RapID NF Plus

Pozzetto N.	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Codice test	ADH	TRD	EST	PHS	NAG	αGLU	βGLU	ONPG	URE	GLU
				PRO	PYR	GGT	TRY	BANA	IND	NO_3

Tabella 2. Interpretazione dei test con il sistema RapID NF Plus* (per esempi, vedere la guida ai colori)

Pozzetto N.	Codice test	Reagente	Reazione		Commenti
			Positivo	Negativo	
Prima dell'aggiunta del reagente:					
1	ADH	Nessuno	Rosso	Giallo o arancione chiaro	Leggere come positivo solo un colore distintamente rosso.
2	TRD	Nessuno	Giallo, oro o giallo-arancio	Rosso o arancione	Leggere come positivo solo lo sviluppo di un colore giallo, oro o giallo-arancio per tutto il pozzetto. Sulla parte superiore del pozzetto potrebbe formarsi uno strato giallastro. Scuotere delicatamente il pannello per miscelare e leggere secondo le indicazioni fornite sopra.
3	EST	Nessuno	Giallo, oro, giallo-arancio o arancione chiaro	Rosso o arancione scuro	Leggere come positivo solo lo sviluppo di un colore giallo, oro, giallo-arancio o arancione chiaro per tutto il pozzetto. Sulla parte superiore del pozzetto può formarsi uno strato rosso. Scuotere delicatamente il pannello per miscelare e leggere secondo le indicazioni fornite sopra.
4	PHS	Nessuno	Giallo	Trasparente o beige chiaro	Qualunque sviluppo di colore giallo nel pozzetto dovrà essere letto come positivo.
5	NAG				
6	αGLU				
7	βGLU				
8	ONPG				
9	URE	Nessuno	Rosso	Giallo, giallo-arancio o arancione	Leggere come positivo solo lo sviluppo di un colore distintamente rosso per tutto il pozzetto.
10	GLU	Nessuno	Giallo	Azzurro, azzurro-verde o verde	Leggere come positivo solo lo sviluppo di un colore distintamente giallo per tutto il pozzetto. Registrare il colore del pozzetto nello spazio fornito sul modulo di refertazione per riferimento nel caso in cui siano necessarie ulteriori caratteristiche per l'identificazione.
Dopo l'aggiunta del reagente:					
4	PRO	Reagente RapID NF Plus	Porpora, violetto, rosso, arancione scuro o rosa scuro	Trasparente, beige, arancione chiaro o rosa molto chiaro	Solo uno sviluppo significativo di colore va valutato come positivo. Le sfumature di colore pallide vanno valutate come negative.
5	PYR				
6	GGT				
7	TRY				
8	BANA				
9	IND	Reagente RapID Spot Indole	Marrone o nero	Arancione o rosso	Qualunque sviluppo di colore nero-marrone dovrà essere letto come positivo. Qualsiasi altro colore va letto come negativo.
10	NO_3	Reagente RapID Nitrate A	Rosso o arancione	Trasparente, beige o giallo	Qualunque sviluppo di colore rosso o arancione dovrà essere letto come positivo. Sfumature di giallo vanno valutate come risultato negativo. Nota: Il reagente RapID Nitrate B è NON NECESSARIO.

***NOTA:** i pannelli devono essere letti guardando attraverso i pozzetti di reazione, contro uno sfondo bianco.

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

Microrganismo	ADH	TRD	EST	PHS	NAG	αGLU	βGLU	ONPG	URE	GLU	PRO	PYR	GGT	TRY	BANA	IND	NO_3
Acinetobacter baumannii [a] ATCC™ 19606	–	–	+	(–)	–	–	–	–	–	(+)	–	–	–	(–)	–	–	–
Aeromonas hydrophila [b] ATCC™ 35654	+	+	+	+	+	–	+	+	(–)	+	+	(–)	(–)	–	(–)	+	+
Elizabethkingia menigoseptica [c] ATCC™ 13253	(–)	(–)	V	(+)	+	+	(+)	(–)	–	–	+	+	+	+	+	+	–
Oligella ureolytica [b] ATCC™ 43534	(–)	–	–	–	–	–	–	–	+	–	V	–	+	(–)	–	–	(+)

+, positivo; –, negativo; V, variabile; (–), solitamente negativo; (+), solitamente positivo. [a]Precedentemente designato come *Acinetobacter calcoaceticus*
[b]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.[18] [c]Precedentemente designato come *Flavobacterium meningosepticum*

2. Senza aggiungere reagenti, leggere e valutare i pozzetti da 1 (ADH) a 10 (GLU), procedendo da sinistra a destra, usando la guida ai colori e la guida all'interpretazione contenute nella Tabella 2. I pannelli devono essere letti guardando attraverso i pozzetti di reazione, contro uno sfondo bianco. Registrare i risultati del test nelle idonee caselle del modulo di refertazione usando il codice test indicato sopra la barra per i test bifunzionali.

   Nota: registrare il colore del pozzetto 10 (GLU) nello spazio fornito sul modulo di refertazione. L'azzurro indica alcalinizzazione, il verde indica ossidazione e il giallo indica fermentazione. Queste informazioni possono essere utili in qualità di ulteriore caratteristica per risolvere le sovrapposizioni di probabilità.

3. Aggiungere i seguenti reagenti ai pozzetti indicati:
   - Aggiungere 2 gocce di reagente RapID NF Plus ai pozzetti da 4 (PRO) a 8 (BANA).
   - Aggiungere 2 gocce di reagente RapID Spot Indole al pozzetto 9 (URE/IND).
   - Aggiungere 2 gocce di reagente RapID Nitrate A al pozzetto 10 (GLU/NO3).

   Nota: è consentito utilizzare esclusivamente il reagente RapID Spot Indole. Il reagente Indole di Ehrlich o di Kovacs non consente di ottenere risultati soddisfacenti.

4. Attendere lo sviluppo del colore per almeno 30 secondi ma non oltre 3 minuti. Leggere e valutare i pozzetti da 4 a 10. Registrare i risultati nelle idonee caselle del modulo di refertazione usando il codice test indicato sotto la barra per i test bifunzionali.
5. Registrare la reazione all'ossidasi dell'isolato in esame nella casella fornita sul modulo di refertazione.
6. Per l'identificazione, fare riferimento al microcodice ottenuto sul modulo di refertazione in ERIC.

13. RISULTATI E RANGE DI VALORI ATTESI

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

14. CONTROLLO DI QUALITÀ

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

Note:

- Il controllo di qualità del reagente RapID si effettua ottenendo reazioni attese per i test che richiedono l'aggiunta di reagenti (pozzetti 4-10).
- I microrganismi che siano stati trasferiti ripetutamente su terreni agar per periodi prolungati possono produrre risultati aberranti.
- Congelare o liofilizzare i ceppi per il controllo di qualità. Prima dell'uso, trasferire 2-3 volte i ceppi per il controllo di qualità dal mezzo di conservazione al terreno di coltura agar raccomandato per l'uso con il sistema RapID NF 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

1. Per l'uso del sistema RapID NF 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.
2. Quando si utilizza il sistema RapID NF Plus occorre considerare l'origine del campione, la reazione di ossidasi, le caratteristiche della colorazione di Gram e la crescita su agar selettivi.
3. I microrganismi in esame con il sistema RapID NF 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.
4. Il sistema RapID NF Plus è progettato per l'uso con i taxa elencati nella Tabella differenziale RapID NF Plus. L'uso di microrganismi diversi da quelli specificatamente elencati può portare a identificazioni errate.
5. I valori attesi elencati per il sistema RapID NF Plus possono differire dai risultati di test convenzionali o da informazioni precedenti.
6. L'accuratezza del sistema RapID NF 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 NF Plus per l'identificazione di un isolato in esame, è soggetto al margine di errore inerente al singolo test.

16. CARATTERISTICHE PRESTAZIONALI

Le caratteristiche prestazionali del sistema RapID NF Plus sono state valutate con test di laboratorio di riferimento e colture in stock presso Remel e tramite valutazioni cliniche che hanno utilizzato isolati freschi e in stock.[13-17]

17. BIBLIOGRAFIA

1. Blazevic, D.J. and G.M. Ederer. 1975. Principles of Biochemical Tests in Diagnostic Microbiology. John Wiley & Sons, New York, NY.
2. Murray, P.R., E.J. Baron, M.A. Pfaller, F.C. Tenover, and R.H. Yolken 1999. Manual of Clinical Microbiology. 7th ed. ASM Press, Washington, D.C.
3. Holt J.G. and N.R. Krieg. 1984. Bergey's Manual of Systematic Bacteriology. Vol. 1. Williams and Wilkins, Baltimore, MD.
4. MacFaddin, J.F. 2000. Biochemical Tests for Identification of Medical Bacteria. 3rd ed. Lippincott Williams & Wilkins, Philadelphia, PA.
5. Gilardi, G.L., S. Hirsch, and M. Mandel. 1975. J. Clin. Microbiol. 1:384-389.
6. Humble, W.M., A. King, and I. Phillips. 1977. J. Clin. Pathol. 30:275-277.
7. Kilian, M. and P. Bulow. 1976. Acta. Pathol. Microbiol. Scand. B. 84:245-251.
8. Mulczyk, M. and A. Szewczuk. 1970. J. Gen. Microbiol. 61:9-13.
9. Nagatsu, T., M. Hino, H. Fuyamada, T. Hayakawa, S. Sakakibara, Y. Nakagowa, and T. Takemoto. 1976. Anal. Biochem, 74:466-476.
10. Westley, J.R., P.J. Anderson, V.A. Close, B. Halpern, and E.M. Lederberg. 1967. Appl. Microbiol. 15-822-825.
11. Murray, P.R., E.J. Baron, J.H. Jorgensen, M.L. Landry, and M.A. Pfaller. 2007. Manual of Clinical Microbiology. 9th ed. ASM Press, Washington, D.C.
12. Forbes, B.A., D.F. Sahm, and A.S. Weissfeld. 2007. Bailey and Scott's Diagnostic Microbiology. 12th ed. Mosby Elsevier, St. Louis, MO.
13. Eriquez, L.A., A.P. Jones, ad N.E. Hodinka. 1991. Abstract C-217. Abstracts of the 91st General Meeting of the American Society for Microbiology. ASM, Washington, D.C.
14. Kiska, D.L., A. Kerr, M.C. Jones, J.A. Caracciolo, B. Eskridge, M. Jordan, S. Miller, D. Hughes, N. King, and P.H. Gilligan. 1995. Abstract C-312. Abstracts of the 95th General Meeting of the American Society for Microbiology. ASM, Washington, D.C.
15. Kiska, D.L., A. Kerr, M.C. Jones, J.A. Caracciolo, B. Eskridge, M. Jordan, S. Miller, D. Hughes, N. King, and P.H. Gilligan. 1996. J. Clin. Microbiol. 34:886-891.
16. Kitch, T., M.R. Jacobs, and P.C. Appelbaum. 1991. Abstract C-215. Abstracts of the 91st General Meeting of the American Society for Microbiology. ASM, Washington, D.C.
17. Kitch, T., M.R. Jacobs, and P.C. Appelbaum. 1992. J. Clin. Microbiol. 30:1267-1270.
18. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). 2008. Quality Control for Commercial Microbial Identification Systems; Approved Guideline. M50-A. CLSI, Wayne, PA.

18. LEGENDA DEI SIMBOLI

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

I marchi RapID™ e ERIC™ sono di proprietà di Thermo Fisher Scientific e delle sue consociate. ATCC™ è un marchio commerciale registrato di American Type Culture Collection.

UK CA CE 2797

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

Versione	Data delle modifiche introdotte
IFU8311005	Gennaio 2024 Aggiornato Tabella 2.

Stampato nel Regno Unito

Tabella 4 - Tabella differenziale RapID NF Plus (si veda sezione 13)

Microrganismo	ADH	TRD	EST	PHS	NAG	αGLU	βGLU	ONPG	URE	GLU	PRO	PYR	GGT	TRY	BANA	IND	NO3	OXI
Acinetobacter spp.	2	2	96	13	3	0	0	0	7	50	5	4	1	18	7	0	0	0
Actinobacillus ureae	0	0	0	98	0	0	0	0	99	95	0	0	0	0	0	0	98	95
Aeromonas caviae	12	80	90	86	98	0	92	96	2	98	99	1	11	0	91	94	95	98
Aeromonas hydrophila	79	71	92	88	98	0	90	76	4	93	95	4	8	2	27	96	96	98
Aeromonas veronii - biogruppo *sobria*	70	4	96	79	95	0	0	91	2	95	99	0	18	36	79	98	98	98
Aeromonas veronii - biogruppo *veronii*	0	2	98	77	98	9	95	14	96	93	92	0	2	4	0	96	96	95
Agrobacterium radiobacter	26	6	1	77	98	96	96	26	94	1	92	98	31	76	92	0	88	98
Alcaligenes faecalis	0	56	3	79	0	2	0	0	2	0	4	0	2	11	9	0	2	99
Alcaligenes piechaudii	2	81	3	29	0	18	0	0	4	0	26	22	3	3	40	0	96	98
Alcaligenes xylosoxidans	6	96	4	86	0	2	0	0	9	0	57	98	4	6	1	0	98	98
Bergeyella zoohelcum [a]	87	22	2	76	0	0	0	0	95	0	78	0	93	98	84	87	0	98
Bordetella bronchiseptica	2	39	0	96	0	0	0	0	98	0	6	8	0	5	0	0	90	99
Branhamella catarrhalis [j]	0	0	99	3	0	0	0	0	0	0	1	0	0	82	0	0	39	98
Brevundimonas diminuta	7	2	14	92	89	2	0	0	2	2	98	7	70	81	90	0	0	99
Brevundimonas vesicularis	0	8	40	71	5	92	88	0	0	0	90	0	9	90	98	0	7	99
Brucella anthropi [h]	42	95	0	1	27	8	3	2	93	1	98	97	98	92	97	0	99	98
Burkholderia cepacia	8	2	95	67	24	0	9	5	4	17	55	1	92	9	6	0	9	52
Burkholderia gladioli	0	0	99	67	81	0	0	0	0	0	90	90	57	87	0	0	2	2
Burkholderia pseudomallei	11	62	99	89	98	0	0	0	2	0	71	2	99	7	2	0	97	99
CDC IVC-2	1	11	86	33	0	4	0	0	99	0	12	15	2	2	0	0	0	98
CDC NO-1	0	0	88	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	0	0	98	0
Chromobacterium violaceum	96	4	30	79	82	0	0	0	0	79	4	20	99	0	11	6	56	90
Comamonas testosteroni	0	73	72	62	0	0	0	0	2	0	0	0	39	0	0	0	93	98
Delftia acidovorans [i]	2	93	8	83	0	0	0	0	2	0	0	36	94	4	0	0	97	99
Elizabethkingia meningoseptica [b]	2	12	28	88	98	96	91	24	3	2	90	96	95	95	96	96	2	98
Empedobacter brevis [p]	0	40	0	87	0	0	0	0	7	0	97	98	96	95	97	93	0	98
Flavobacterium IIb	0	62	39	93	95	98	95	5	32	6	3	90	95	95	80	91	27	98
Flavobacterium IIi	79	0	4	30	98	96	97	69	20	0	0	92	95	96	95	92	0	98
Grimontia hollisae [o]	0	0	13	98	8	0	0	0	0	37	0	96	0	0	0	74	89	98
Kingella dentrificans	0	0	4	0	0	0	0	0	0	93	98	0	0	0	0	0	92	98
Kingella kingae	0	0	0	88	0	0	0	0	0	81	11	0	0	69	1	0	0	99
Methylobacterium spp.	0	0	86	32	2	2	0	0	99	0	45	16	5	5	21	0	6	90
Mannheimia haemolytica [l]	0	29	0	90	0	97	12	86	0	86	0	0	79	9	0	0	90	84
Moraxella atlantae	0	0	38	96	0	0	0	0	0	0	0	18	68	89	0	0	1	99
Moraxella lacunata	0	0	91	88	0	0	0	0	0	0	12	0	1	0	35	0	96	99
Moraxella lincolnii	0	0	98	0	0	0	0	0	0	0	0	5	0	0	0	0	0	99
Moraxella nonliquefaciens	1	0	91	4	0	0	0	0	0	0	11	0	6	4	0	0	76	99
Moraxella osloensis	0	5	94	67	0	0	0	0	0	0	11	24	13	24	2	0	2	99
Myroides odoratimimus [c]	20	51	46	97	4	0	0	1	92	0	1	98	80	76	8	0	2	95
Neisseria weaveri / elongata	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	99	0	0	0	4	0	0	29
Oligella ureolytica (IVe)	4	8	1	2	0	0	0	0	98	0	71	4	99	12	0	0	16	99
Oligella urethralis	1	4	0	0	0	0	0	0	0	0	30	0	99	14	0	0	0	99
Pasteurella aerogenes	0	0	3	84	0	0	0	96	98	98	0	0	68	7	0	0	97	94
Pasteurella multocida	0	13	0	98	4	11	0	14	0	95	0	0	1	9	0	98	94	97
Plesiomonas shigelloides	89	0	4	96	98	3	0	79	31	88	98	0	0	11	0	96	94	98
Pseudomonas aeruginosa	96	87	78	70	1	0	9	1	26	4	91	69	98	9	11	0	84	98
Pseudomonas alcaligenes	22	3	5	0	1	0	0	0	7	0	9	0	97	11	9	0	91	99
Pseudomonas fluorescens / putida	95	6	12	29	0	0	0	0	11	1	98	24	78	61	70	0	2	98
Pseudomonas luteola [d]	67	2	2	67	0	2	95	91	14	21	98	88	86	86	95	0	20	2
Pseudomonas mendocina (Vb-2)	98	2	24	84	0	0	0	0	5	0	99	0	98	14	69	0	97	99
Pseudomonas oryzihabitans [e]	2	0	86	89	0	9	9	0	5	0	98	59	41	86	83	0	0	0
Pseudomonas oleovorans [m]	47	1	6	13	0	0	0	0	0	0	92	0	99	10	5	0	97	98
Pseudomonas stutzeri (Vb-1)	0	9	15	8	0	20	0	0	2	1	98	0	96	25	89	0	94	99
Pseudomonas gruppo 2	0	0	4	0	0	0	0	89	92	0	98	98	99	0	0	0	0	98
Psychrobacter phenylpyruvicus [f]	6	2	71	0	0	2	0	0	98	0	9	0	2	12	2	0	40	98
Ralstonia pickettii [g]	0	2	89	14	2	6	2	0	36	4	11	98	88	2	0	0	22	99
Rodentibacter pneumotropicus [k]	0	0	0	98	0	82	0	83	94	90	0	0	90	0	0	90	95	92
Roseomonas spp.	0	0	93	60	3	90	0	0	93	0	90	8	1	34	9	0	3	83
Shewanella putrefaciens	0	70	29	95	96	0	5	0	4	1	96	86	88	92	82	0	93	99
Sphingobacterium multivorum (IIk-2)	4	5	7	18	97	92	96	88	95	3	1	90	73	90	14	0	9	89
Sphingobacterium spiritivorum (IIk-3)	18	0	31	2	89	91	95	72	13	9	0	98	70	81	89	0	0	92
Sphingomonas paucimobilis	0	11	86	42	70	90	93	62	0	9	72	88	93	19	86	0	3	70
Stenotrophomonas maltophilia	18	86	88	91	37	24	91	2	30	4	98	5	97	38	72	0	14	4
Suttonella indologenes	13	15	49	90	0	0	0	0	0	95	7	0	92	40	28	99	0	98
Vibrio alginolyticus	0	0	87	95	95	2	3	0	0	90	98	48	26	22	97	89	95	98
Vibrio cholerae	0	2	28	98	98	0	2	88	0	98	9	0	5	16	0	98	98	98
Vibrio damselae [n]	78	0	0	98	90	0	0	0	0	77	0	94	0	11	0	0	80	98
Vibrio fluvialis / furnissii	90	44	29	92	98	0	8	41	0	99	98	68	2	13	0	11	97	98
Vibrio mimicus	2	0	0	92	99	0	0	78	0	99	0	4	0	4	0	93	96	98
Virbio parahaemolyticus	2	11	88	96	84	0	0	2	9	98	98	56	0	18	98	97	98	97
Vibrio vulnificus	1	2	28	88	81	2	39	63	4	84	99	66	2	31	0	94	86	89
Weeksella virosa (IIf)	0	98	5	34	0	0	0	2	0	0	0	98	5	98	96	78	0	98

[a] Precedentemente designato come *Weeksella zoohelcum*
[b] Precedentemente designato come *Flavobacterium meningosepticum* e *Chryseobacterium meningosepticum*
[c] Precedentemente designato come *Myroides odoratus* e prima ancora come *Flavobacterium odoratum*
[d] Precedentemente designato come *Chryseomonas luteola*
[e] Precedentemente designato come *Flavimonas oryzihabitans*
[f] Precedentemente designato come *Moraxella phenylpyruvica*
[g] Precedentemente designato come *Burkholderia pickettii*
[h] Precedentemente designato come *Ochrobactrum anthropi (vd)*
[i] Precedentemente designato come *Comamonas acidovorans*
[j] Precedentemente designato come *Moraxella catarrhalis*
[k] Precedentemente designato come *Pasteurella pneumotropica*
[l] Precedentemente designato come *Pasteurella haemolytica*
[m] Precedentemente designato come *Pseudomonas pseudoalcaligenes*
[n] Precedentemente designato come *Vibrio damsela*
[o] Precedentemente designato come *Vibrio hollisae*
[p] Precedentemente designato come *Flavobacterium breve*

AT01500C

remel **LT**

„RapID™ NF Plus“ sistema

REF R8311005..... Σ 20

1. NUMATYTOJI PASKIRTIS

„RapID™ NF Plus“ yra kokybinis mikrobiologinis metodas, kai fermentinės reakcijos taikomos ant agaro terpės užaugintų mediciniškai reikšmingų gliukozės fermentacijos nevykdančių gramneigiamų bakterijų ir kitų atrinktų gliukozės fermentaciją vykdančių gramneigiamų bakterijų, nepriklausančių Enterobacteriaceae šeimai, klinikiniams izoliatams identifikuoti. Naudojama diagnostikoje, siekiant padėti gydytojams parinkti gydymą pacientams, kuriems įtariama bakterinė infekcija. Ši priemonė nėra automatizuota, skirta naudoti tik specialistams ir nėra pagalbinė diagnostikos priemonė.

Visas mikroorganizmų, kuriuos galima tirti „RapID NF Plus“ sistema, sąrašas pateikiamas „RapID NF Plus“ diferencinėse lentelėse.

2. SANTRAUKA IR PAAIŠKINIMAS

„RapID NF Plus“ sistemą sudaro (1) „RapID NF Plus Panels“ tyrimo plokštelės ir (2) „RapID NF Plus Reagent“ reagentas. „RapID NF Plus Panels“ tyrimo plokštelės yra vienkartinės plastikinės plokštelės, kuriose yra 10 reakcijos šulinėlių su dehidruotomis reakcijos medžiagomis. Naudojant tyrimo plokštelę galima vienu metu į kiekvieną šulinėlį inokuliuoti iš anksto nustatytą inokulianto kiekį. Tiriamojo mikroorganizmo suspensija „RapID“ inokuliavimo skystyje naudojama kaip inokuliantas, kuris atlieka rehidraciją ir inicijuoja tyrimo reakciją. Pasibaigus plokštelės inkubacijai, pagal išryškėjusią spalvą nustatomas kiekvieno tyrimo šulinėlio reaktyvumas. Kai kuriais atvejais į tyrimo šulinėlius reikia pridėti reagentų, kad pakistų spalva. Gautas teigiamų ir neigiamų tyrimo rezultatų modelis naudojamas tiriamiems izoliatams identifikuoti, lyginant diferencinėje lentelėje (4 lentelė) pateiktas tikimybės vertes arba naudojant „RapID ERIC™“ programinę įrangą.

3. PRINCIPAS

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

4. REAGENTAI

„RapID NF Plus Reagent“ (tiekiamas rinkinyje) (15 ml/but.)

Reaktyviojo ingrediento kiekis 1 litre:

p-dimetilamincinamaldehidas.....0,05 g

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

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

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

Sulfanilo rūgštis .....8,0 g
Ledinė acto rūgštis..... 280,0 ml
Demineralizuotas vanduo..... 900,0 ml

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

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

5. ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS

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

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

Nenaudokite reagentų, jeigu praėjusi jų galiojimo data.

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

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

Perspėjimas!

1. Reagentas „RapID NF Plus Reagent“ yra toksiškas ir gali kenkti aplinkai. Pavojingas įkvėpus, patekęs ant odos ar į akis arba nurijus. Gali pakenkti vaisingumui arba negimusiam kūdikiui.
2. Reagentai „RapID Nitrate A Reagent“ ir „RapID Spot Indole Reagent“ gali dirginti odą, akis ir kvėpavimo sistemą.
3. Žr. įmonės svetainėje pateiktame saugos duomenų lape ir produkto etiketėse pateikiamą informaciją apie galimai pavojingas sudedamąsias dalis ir išsamią informaciją apie reagento chemines medžiagas.

Sudėtis arba informacija apie sudedamąsias dalis

2-metoksietanolis 109-86-4
Acto rūgštis 64-19-7
Druskos rūgštis 7647-01-0

ĮSPĖJIMAS! Šio gaminio sudėtyje yra cheminės medžiagos, kuri Kalifornijos valstijoje pripažinta kaip sukelianti apsigimimus ir kitą žalą reprodukcijai.

Skubios pagalbos telefono numeris: INFOTRAC – 24 val. veikiantis telefono numeris: 1-800-535-5053. Už JAV ribų skambinkite 24 val. veikiančiu telefono numeriu: 001-352-323-3500 (atvirkštinis apmokestinimas)

PAVOJUS

TIK JAV

JAV IR ES

H335	Gali dirginti kvėpavimo takus
H336	Gali sukelti mieguistumą arba galvos svaigimą
H360	Gali pakenkti vaisingumui arba negimusiam vaikui
H373	Gali pakenkti organams, jeigu medžiaga veikia ilgai arba kartotinai
P201	Prieš naudojimą gauti specialias instrukcijas
P202	Nenaudoti, jeigu neperskaityti ar nesuprasti visi saugos įspėjimai
P281	Naudoti reikalaujamas asmenines apsaugos priemones
P260	Neįkvėpti dulkių/dūmų/dujų/rūko/garų/aerozolio.
P271	Naudoti tik lauke arba gerai vėdinamoje patalpoje.
P308+P313	Esant sąlyčiui arba jeigu numanomas sąlytis: kreiptis į gydytoją
P304+P340	ĮKVĖPUS: išnešti nukentėjusįjį į gryną orą; jam būtina patogi padėtis, leidžianti laisvai kvėpuoti.
P405	Laikyti užrakintą
P403+P233	Laikyti gerai vėdinamoje vietoje. Talpyklą laikyti sandariai uždarytą
P501	Turinį / talpyklą šalinti perduodant sertifikuotai atliekų šalinimo įmonei

6. LAIKYMAS

2 °C–8 °C

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

7. GAMINIO KOKYBĖS PABLOGĖJIMAS

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

8. MĖGINIŲ ĖMIMAS, LAIKYMAS IR GABENIMAS

Mėginiai turi būti imami ir tvarkomi pagal tinkamas rekomendacijas.[11,12]

9. PATEIKTOS MEDŽIAGOS

- 20 vnt. „RapID NF Plus Panels“
- 20 vnt. ataskaitos formų
- 1 vnt. „RapID NF Plus Reagent“ (vienas plastikinis buteliukas su lašintuvu, kuriame yra reagento, pakankančio 20 vnt. tyrimo plokštelių)
- 2 medžio drožlių plokštės inkubavimo dėklai.
- 1 spalvų aiškinimo vadovas
- Naudojimo instrukcija

10. SUDEDAMŲJŲ DALIŲ SIMBOLIAI

NF Plus Panels	Tyrimo plokštelės „NF Plus Panels“
Report Forms	Ataskaitų formos „RapID Report Forms“
NF Plus Reagent	Reagentas „NF Plus“
Incubation Trays	Inkubavimo dėklai

11. BŪTINOS, BET NEPATEIKTOS MEDŽIAGOS

- Kilpos sterilizavimo įrenginys
- Inokuliavimo kilpa, tamponai, mėginių ėmimo talpyklės
- Inkubatoriai, alternatyvios aplinkos sąlygų palaikymo sistemos
- Mitybinė terpė
- Kokybės kontrolės mikroorganizmai
- Reagentai dažymui Gramo būdu
- Mikroskopo objektiniai stikleliai
- Oksidazės reagentas
- Vatos pagaliukai
- Inokuliacijos skystis „RapID Inoculation Fluid“, 1 ml (R8325102)
- Reagentas „RapID Nitrate A Reagent“ (R8309003)
- Reagentas „RapID Spot Indole Reagent“ (R8309002)
- 1 ir 3 „McFarland“ arba lygiavertis drumstumo standartas (R20411 ir R20413)
- Pipetės
- ERIC (elektroninis „RapID“ vadovas, R8323600) (pasirenkamas).

12. PROCEDŪRA

Inokulianto paruošimas:

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

   Pastaba. Oksidazės tyrimo rezultatus reikia vertinti atsargiai, jeigu naudojamos bakterijos, užaugintos ant skirtingų agaro terpių, kuriose yra galinčių trukdyti aiškinimą dažų.

2. Tiriamuosius organizmus galima gauti iš įvairių selektyvinių ir neselektyvinių agaro mitybinių terpių. Rekomenduojamos šių tipų terpės: Triptono sojos agaras (TSA) su 5 % avies kraujo priedu arba be jo, „MacConkey“ agaras.

   Pastabos.

   - Nerekomenduojama naudoti kai kurių terpių, kurių sudėtyje yra arba kuriose kaip priedai naudojami monosacharidai ir disacharidai, nes jie gali slopinti glikolizinį aktyvumą ir mažinti tyrimo selektyvumą.
   - Inokulianto ruošimui reikėtų naudoti ne senesnes nei 18-24 val. lėkštelėse augintas kultūras. Lėtai augančius izoliatus galima tirti lėkštelėse po 48 val.
   - Jeigu naudojamos ne rekomenduojamos terpės, tai gali pakenkti tyrimo veiksmingumui.

3. Vatos pagaliuku arba inokuliavimo kilpa suspenduokite pakankamą agaro lėkštelėje užaugintos kultūros kiekį skystyje „RapID Inoculation Fluid“ (1 ml), kad pasiektumėte matomą drumstumo lygį, atitinkantį ne mažesnį nei 1 „McFarland“ arba lygiaverčio standarto drumstumą, tačiau ne didesnį nei 3 „McFarland“ arba lygiaverčio standarto drumstumą.

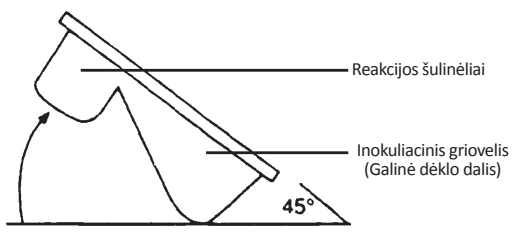
   Pastabos.

   - Jeigu suspensijos drumstumas yra daug mažesnis nei 1 „McFarland“ standarto drumstumas, vyks netipinės reakcijos.
   - Bakterijų suspensijos, kurių drumstumas yra didesnis nei 1 „McFarland“ standarto, neturi įtakos tyrimo veiksmingumui ir rekomenduojamos naudoti su pradinėmis kultūromis ir kokybės kontrolės padermėmis. Tačiau jeigu suspensijos drumstumas yra daug didesnis nei 3 „McFarland“ standarto, tai gali pakenkti tyrimo veiksmingumui.
   - Suspensiją reikia gerai išmaišyti ir, jeigu reikia, išmaišyti sūkurine maišykle.
   - Suspensiją reikia sunaudoti per 15 minučių po paruošimo.

4. Norint atlikti grynumo ir kitus reikiamus papildomus tyrimus, agaro lėkštelę galima inokuliuoti naudojant kilpą, pilną tyrimo suspensijos, paimtos iš inokuliavimo skysčio mėgintuvėlio. Lėkštelę inkubuokite 18–24 val. 35–37 °C temperatūroje.

Tyrimo plokštelių „RapID NF Plus Panels“ inokuliavimas:

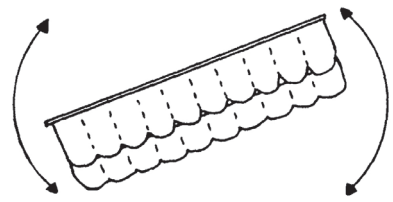
1. Plėšimo kampą, pažymėtą užrašu „Peel to Inoculate“ (nuplėškite, kad inokuliuotumėte), traukite aukštyn ir kairėn, kad nuplėštumėte tyrimo plokštelės inokuliavimo angos dangtelį.
2. Pipete atsargiai perkelkite visą inokuliavimo skysčio mėgintuvėlio turinį į viršutinį dešinįjį tyrimo plokštelės kampą. Vėl uždarykite tyrimo plokštelės inokuliavimo angą užspausdami nuplėštą dangtelį.
3. Įdėję tiriamosios suspensijos ir laikydami tyrimo plokštelę ant lygaus paviršiaus, palenkite tyrimo plokštelę atgal nuo reakcijos šulinėlio apytiksliai 45° kampu (žr. pav. toliau).



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

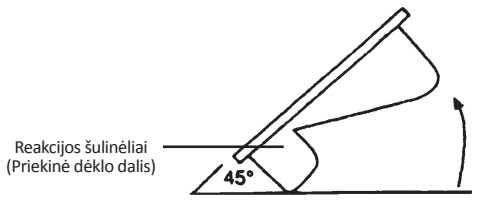
1 lentelė. Sistemos „RapID NF Plus“ principai ir sudedamosios dalys

Šulinėlio Nr.	Tyrimo kodas	Reaktyvus ingredientas	Kiekis	Principas	Literatūros šaltinio Nr.
Iki reagento pridėjimo:					
1	ADH	Argininas	1,0 %	Arginino hidrolizės metu susidaro šarminiai produktai, kurie didina pH ir keičia indikatoriaus spalvą.	1–3
2	TRD	Alifatinis tiolas	0,2 %	Naudojant substratą mažėja pH ir keičiasi indikatoriaus spalva	3
3	EST	Trigliceridas	1,0 %	Lipidų hidrolizės metu susidaro riebiosios rūgštys, kurios mažina pH ir keičia indikatoriaus spalvą.	1–4
4	PHS	*p*-nitrofenilfosfoesteris	0,1 %	Vykstant fermentinei bespalvio glikozido su pakeista arilo grupe arba fosfoesterio hidrolizei išsiskiria geltonas σ- arba p-nitrofenolis.	2, 3, 5, 6
5	NAG	*p*-nitrofenil-N-acetil-β, D-gliukozaminidas	0,1 %		
6	αGLU	*p*-nitrofenil-α,D-gliukozidas	0,1 %		
7	βGLU	*p*-nitrofenil-β,D-gliukozidas	0,1 %		
8	ONPG	*p*-nitrofenil-β,D-galaktozidas	0,1 %		
9	URE	Šlapalas	0,25 %	Šlapalo hidrolizės metu susidaro šarminiai produktai, kurie didina pH ir keičia indikatoriaus spalvą.	1–3
10	GLU	Gliukozė	1,0 %	Naudojant gliukozę mažėja pH ir keičiasi indikatoriaus spalva.	1–3
Po reagento pridėjimo:					
4	PRO	Prolin-β-naftilamidas	0,1 %	Vykstant arilamido substrato fermentinei hidrolizei išsiskiria laisvasis β-naftilaminas, kurį galima aptikti su „RapID NF Plus Reagent“ reagentu.	4, 6–10
5	PYR	Pirolidin-β-naftilamidas	0,1 %		
6	GGT	γ-glutamil-β-naftilamidas	0,1 %		
7	TRY	Triptofan-β-naftilamidas	0,1 %		
8	BANA	N-benzil-arginin-β-naftilamidas	0,1 %		
9	IND	Triptofanas	0,4 %	Naudojant triptofaną susidaro indolas, kurį galima aptikti su „RapID Spot Indole Reagent“ reagentu.	1–3
10	NO_3	Natrio nitratas	1,0 %	Naudojant nitrato jonus susidaro indolas, kurį galima aptikti su „RapID Nitrate A Reagent“ reagentu.	1–3



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

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



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

   Pastabos.

   - Apžiūrėkite tyrimo šulinėlius ir įsitikinkite, kad juose nėra oro burbuliukų ir jie yra vienodai pripildyti. Nedideli tyrimo šulinėlių pripildymo skirtumai yra leistini ir jie nekenkia tyrimo veiksmingumui. Jeigu tyrimo plokštelės šulinėlių pripildymas labai smarkiai skiriasi, inokuliuokite naują tyrimo plokštelę, o netinkamai pripildytą tyrimo plokštelę išmeskite.
   - Prieš inokuliuodami papildomas tyrimo plokšteles, pirma užbaikite visų tyrimo plokštelių, į kurias pilama inokuliavimo skysčio, inokuliavimą.
   - Nepalikite inokulianto galinėje tyrimo plokštelės dalyje ilgą laiką neužbaigę procedūros iki galo.

Tyrimo plokštelių „RapID NF Plus Panels“ inkubavimas:

Inokuliuotas tyrimo plokšteles 4 val. inkubuokite 35–37 °C temperatūroje inkubatoriuje, kuriame nėra CO2. Kad būtų lengviau, tyrimo plokšteles galima inkubuoti jas įdėjus į prie rinkinio pridedamus medžio drožlių plokštės inkubavimo dėklus.

Pastaba. Jeigu norite, po 4 val. inkubacijos laikotarpio ir prieš pridėdami kokių nors reagentų, tyrimo plokšteles „RapID NF Plus Panels“ galite įdėti į šaldytuvą (2–8 °C) ir laikyti jame per naktį, o rezultatus nuskaityti kitą dieną ryte.

Tyrimo plokštelių „RapID NF Plus Panels“ vertinimas:

„RapID NF Plus Panels“ tyrimo plokštelėse yra 10 reakcijos šulinėlių, kurie papildomai prie oksidazės tyrimo pateikia 18 tyrimo rezultatų. 4–10 tyrimo šulinėliai yra dvifunkciai, t. y. tame pačiame šulinėlyje yra du skirtingi tyrimai. Dvifunkciai tyrimai pirma vertinami prieš pridedant reagentų ir taip gaunamas pirmasis tyrimo rezultatas. Tuomet tas pats šulinėlis vertinamas dar kartą, kai į jį pridedama reagento, ir taip gaunamas antrasis tyrimo rezultatas. Dvifunkciai tyrimo šulinėliai, į kuriuos reikia įdėti reagento „RapID NF Plus Reagent“, pažymėti pirmąjį tyrimą nurodant virš brūkšnio, o antrąjį tyrimą – po brūkšniu. 9 dvifunkcis tyrimas, į kurį reikia pridėti reagento „RapID Spot Indole Reagent“, pažymėtas linija, pabraukta po tyrimu IND, į kurį reikia pridėti reagento. 10 dvifunkcis tyrimas, į kurį reikia pridėti reagento „RapID Spot Indole Reagent“, pažymėtas langeliu, nubrėžtu aplink tyrimą, į kurį reikia pridėti reagento.

1. Tvirtai laikydami tyrimo plokštelę „RapID NF Plus Panel“ ant stalviršio, nuo reakcijos šulinėlių nuplėškite dangtelį su etikete, apatinį dešinįjį dangtelio kampą traukdami aukštyn ir kairėn.
2. Nepridėję jokių reagentų nuskaitykite ir įvertinkite šulinėlius nuo 1 (ADH) iki 10 (GLU) iš kairės į dešinę, naudodami spalvų aiškinimo vadovą ir 2 lentelėje pateiktą rezultatų aiškinimo vadovą. Tyrimo plokšteles nuskaitykite žiūrėdami žemyn į reakcijos šulinėlius, juos padėję ant balto fono. Tyrimo įvertinimą įrašykite į atitinkamus ataskaitos formos langelius, naudodami dvifunkcio tyrimo kodą, nurodytą virš brūkšnio.

   Pastaba. 10 šulinėlio (GLU) spalvą užrašykite tam skirtoje ataskaitos formos vietoje. Mėlyna spalva reiškia, kad vyko šarminimo reakcija, žalia spalva reiškia, kad vyko oksidacija, o geltona spalva reiškia, kad vyko fermentacija. Ši informacija gali būti naudinga kaip papildoma savybė tiriant tikimybės persidengimą.

„RapID NF Plus Panel“ tyrimų plokštelės tyrimo vieta

Šulinėlio Nr.	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Tyrimo kodas	ADH	TRD	EST	PHS	NAG	αGLU	βGLU	ONPG	URE	GLU
				PRO	PYR	GGT	TRY	BANA	IND	NO_3

2 lentelė. „RapID NF Plus“ sistemos tyrimų aiškinimas* (pavyzdžius žr. spalvų aiškinimo vadove)

Šulinėlio Nr.	Tyrimo kodas	Reagentas	Reakcija		Pastabos
			Teigiamas	Neigiamas	
Iki reagento pridėjimo:					
1	ADH	Nėra	Raudona	Geltona arba šviesiai oranžinė	Tik ryškiai raudona spalva gali būti laikoma teigiamu rezultatu.
2	TRD	Nėra	Geltona, aukso spalva arba geltonai oranžinė	Raudona arba oranžinė	Geltona, aukso arba geltonai oranžinė spalva turi būti laikoma teigiamu rezultatu. Šulinėlio viršuje gali susidaryti gelsvas sluoksnis. Švelniai papurtykite tyrimų plokštelę, kad išmaišytumėte, ir vertinkite, kaip nurodyta pirmiau.
3	EST	Nėra	Geltona, aukso spalva, geltonai oranžinė arba šviesiai oranžinė	Raudona arba tamsiai oranžinė	Geltona, aukso, geltonai oranžinė arba šviesiai oranžinė spalva turi būti laikoma teigiamu rezultatu. Šulinėlio viršuje gali susidaryti raudonas sluoksnis. Švelniai papurtykite tyrimų plokštelę, kad išmaišytumėte, ir vertinkite, kaip nurodyta pirmiau.
4	PHS	Nėra	Geltona	Skaidri ar šviesiai gelsvai rusva	Bet kokia visame šulinėlyje išryškėjusi geltona spalva laikoma teigiamu rezultatu.
5	NAG				
6	αGLU				
7	βGLU				
8	ONPG				
9	URE	Nėra	Raudona	Geltona, geltonai oranžinė arba oranžinė	Tik visame šulinėlyje išryškėjusi ryškiai raudona spalva gali būti laikoma teigiamu rezultatu.
10	GLU	Nėra	Geltona	Mėlyna, mėlynai žalia arba žalia	Tik visame šulinėlyje išryškėjusi ryškiai geltona spalva gali būti laikoma teigiamu rezultatu. Šulinėlio spalvą įrašykite tam skirtoje ataskaitos formos vietoje, kad būtų galima peržiūrėti, jeigu identifikuojant prireikia duomenų apie papildomas savybes.
Po reagento pridėjimo:					
4	PRO	Reagentas „RapID NF Plus Reagent“	Purpurinė, violetinė, raudona, tamsiai oranžinė arba tamsiai rožinė	Skaidri, gelsvai rusva, šviesiai oranžinė arba labai šviesiai rožinė	Tik ryški spalva gali būti laikoma teigiamu rezultatu. Neryškūs spalvos atspalviai turi būti laikomi neigiamu rezultatu.
5	PYR				
6	GGT				
7	TRY				
8	BANA				
9	IND	Reagentas „RapID Spot Indole Reagent“	Ruda arba juoda	Oranžinė arba raudona	Bet kokia rudai juoda spalva turi būti laikoma teigiamu rezultatu. Bet kokia kita spalva laikoma neigiamu rezultatu.
10	NO_3	Reagentas „RapID Nitrate A Reagent“	Raudona arba oranžinė	Skaidri, gelsvai rusva arba geltona	Bet kokia raudona arba oranžinė spalva turi būti laikoma teigiamu rezultatu. Geltonos spalvos atspalviai turi būti laikomi neigiamais rezultatais.Pastaba. Reagentas „RapID Nitrate B Reagent“ NEREIKALINGAS.

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

3 lentelė. Tyrimo plokštelės „RapID NF Plus Panels“ kokybės kontrolės lentelė

Mikroorganizmas	ADH	TRD	EST	PHS	NAG	αGLU	βGLU	ONPG	URE	GLU	PRO	PYR	GGT	TRY	BANA	IND	NO_3
Acinetobacter baumannii [a] „ATCC® 19606“	–	–	+	(–)	–	–	–	–	–	(+)	–	–	–	(–)	–	–	–
Aeromonas hydrophila [b] „ATCC® 35654“	+	+	+	+	+	–	+	+	(–)	+	+	(–)	(–)	–	(–)	+	+
Elizabethkingia menigoseptica [c] „ATCC® 13253“	(–)	(–)	V	(+)	+	+	(+)	(–)	–	–	+	+	+	+	+	+	–
Oligella ureolytica [b] „ATCC® 43534“	(–)	–	–	–	–	–	–	–	+	–	V	–	+	(–)	–	–	(+)

+, teigiamas; –, neigiamas; V, kintamas; (–), dažniausiai neigiamas; (+), dažniausiai teigiamas. [a]Anksčiau nustatyta kaip *Acinetobacter calcoaceticus*
[b]Pagrindinės indikatorinės padermės rodo priimtiną labiliausio sistemos substrato veiksmingumą ir reaktyvumą dideliame šulinėlių kiekyje, atsižvelgiant į Klinikinių ir laboratorijos standartų instituto (Clinical and Laboratory Standards Institute) pateikiamas supaprastintos kokybės kontrolės rekomendacijas.[18] [c]Anksčiau nustatyta kaip *Flavobacterium meningosepticum*

3. Į nurodytus šulinėlius pridėkite šių reagentų:

   Pridėkite 2 lašus reagento „RapID NF Plus Reagent“ į šulinėlius nuo 4 (PRO) iki 8 (BANA).

   Pridėkite 2 lašus reagento „RapID Spot Indole Reagent“ į 9 šulinėlį (URE / IND).

   Pridėkite 2 lašus reagento „RapID Nitrate A Reagent“ į 10 šulinėlį (GLU / NO3).

   Pastaba. Galima naudoti tik reagentą „RapID Spot Indole Reagent“. Kovačio arba Erlicho indolo reagentas neužtikrina patenkinamų rezultatų.
4. Palaukite ne mažiau nei 30 sekundžių, bet ne ilgiau nei 3 minutes, kol išryškės spalva. Nuskaitykite ir įvertinkite šulinėlius nuo 4 iki 10. Tyrimo įvertinimą įrašykite į atitinkamus ataskaitos formos langelius, naudodami dvifunkcio tyrimo kodą, nurodytą brūkšnio apačioje.
5. Tiriamojo izoliato oksidazės reakcijos rezultatą įrašykite nurodytame ataskaitos formos langelyje.
6. Identifikuokite ERIC ataskaitos formoje nurodydami gautą mikrokodą.

13. REZULTATAI IR TIKĖTINŲ VERČIŲ INTERVALAI

„RapID NF Plus“ diferencinėje lentelėje (4 lentelė) pateikiami tikėtini sistemos „RapID NF Plus“ rezultatai. Diferencinėse lentelėse rezultatai pateikiami kaip kiekvieno sistemos tyrimo teigiamų procentinių dalių verčių serija. Ši informacija statistiškai patvirtina kiekvieno tyrimo naudojimą ir pagrindžia tikimybinį tyrimo izoliato identifikavimo metodą, naudojant skaitmeninių tyrimų rezultatų skaitinį kodavimą.

Identifikuojamanaudojanttyrimoplokštelių„RapIDNFPlusPanels“ individualius tyrimų įvertinimus kartu su kita laboratorinių tyrimų informacija (pvz., dažymo Gramo būdu, oksidazės reakcijos, augimo diferencinėje arba selektyvinėje terpėje rezultatai), siekiant nustatyti modelį, kuris būtų statistiškai panašus į sistemos „RapID“ duomenų bazėje įrašyto taksono žinomą reaktyvumą. Šie modeliai lyginami naudojant „RapID NF Plus“ diferencinę lentelę (4 lentelė) arba taikant išvestinį mikrokodą ir ERIC.

14. KOKYBĖS KONTROLĖ

Visi „RapID NF Plus“ sistemos partijų numeriai išbandyti ir jų tinkamumas patvirtintas naudojant toliau nurodytus kokybės kontrolės organizmus. Kokybės kontrolės mikroorganizmų tyrimus reikia atlikti laikantis nustatytų laboratorijos kokybės kontrolės procedūrų. Jeigu pastebima netipinių kokybės kontrolės rezultatų, paciento tyrimų rezultatų pateikti negalima. 3 lentelėje pateikiami tikėtini tiriamųjų mikroorganizmų pasirinktos grupės rezultatai.

Pastabos.

- „RapID“ reagentų kokybės kontrolė patvirtinama įvykus tyrimų, į kuriuos reikia pridėti reagentų (4–10 šulinėliai), tikėtinai reakcijai.
- Jeigu mikroorganizmai pakartotinai perkeliami ant agaro terpės ilgą laiką, gali būti gaunami netipiniai rezultatai.
- Kokybės kontrolės padermes reikia laikyti užšaldytas arba liofilizuotas. Prieš naudojimą kokybės kontrolės padermes reikia perkelti 2–3 kartus iš saugojimo vietos ant agaro terpės, kurią rekomenduojama naudoti su „RapID NF Plus“ sistema.
- Skirtingų gamintojų ir skirtingų partijų mitybinių terpių mišiniai, priedai ir sudedamosios dalys skiriasi. Todėl mitybinė terpė gali turėti įtakos tolesniam nustatytų kokybės kontrolės padermių fermentiniam aktyvumui. Jeigu kokybės kontrolės padermės rezultatai skiriasi nuo nurodyto modelio, papildomas kultūros auginimas ant kitos serijos ar kito gamintojo terpės dažnai padeda pašalinti kokybės kontrolės skirtumus.

15. APRIBOJIMAI

1. Norint naudoti „RapID NF Plus“ sistemą ir aiškinti rezultatus, reikia turėti kompetentingų mikrobiologijos žinių, išmanyti laboratorijos procedūras, mokėti bendruosius mikrobiologijos metodus bei gebėti protingai taikyti žinias, patirtį, informaciją apie mėginį ir kitas susijusias procedūras prieš pranešant nustatymo rezultatus, gautus naudojant šią sistemą.
2. Naudojant „RapID NF Plus“ sistemą, būtina atsižvelgti į mėginio šaltinį, oksidazės reakciją, dažymo Gramo būdu savybes ir augimą ant selektyvinių agaro terpių.
3. „RapID NF Plus“ sistemą reikia naudoti su išgrynintomis tiriamųjų organizmų kultūromis. Jeigu naudojamos sumaišytos mikrobiologinės populiacijos arba klinikinė medžiaga tiriama tiesiogiai be kultūros, gali būti gaunami netipiniai rezultatai.
4. Sistema „RapID NF Plus“ skirta naudoti su „RapID NF Plus“ diferencinėje lentelėje pateikiamais taksonais. Naudojant su nenurodytais mikroorganizmais nustatymas gali būti klaidingas.
5. Sąraše pateikiamos tikėtinos „RapID NF Plus“ sistemos tyrimų vertės gali skirtis nuo įprastų tyrimų rezultatų ar anksčiau pateiktos informacijos.
6. „RapID NF Plus“ sistemos tikslumas paremtas daugybės specialiai sukurtų tyrimų statistiniu naudojimu ir išskirtine, patentuota duomenų baze. Naudojant bet kurį vieną „RapID NF Plus“ sistemos tyrimą tiriamajam izoliatui identifikuoti, galima tik šiam vienam tyrimui būdinga paklaida.

16. VEIKSMINGUMO CHARAKTERISTIKOS

Sistemos „RapID NF Plus“ veiksmingumo charakteristikos nustatytos atlikus „Remel“ laboratorinius etaloninių ir pradinių kultūrų tyrimus bei klinikinius vertinimus, naudojant šviežius klinikinius ir pradinius izoliatus.[13-17]

17. LITERATŪRA

1. Blazevic, D.J. and G.M. Ederer. 1975. Principles of Biochemical Tests in Diagnostic Microbiology. John Wiley & Sons, New York, NY.
2. Murray, P.R., E.J. Baron, M.A. Pfaller, F.C. Tenover, and R.H. Yolken 1999. Manual of Clinical Microbiology. 7th ed. ASM Press, Washington, D.C.
3. Holt J.G. and N.R. Krieg. 1984. Bergey's Manual of Systematic Bacteriology. Vol. 1. Williams and Wilkins, Baltimore, MD.
4. MacFaddin, J.F. 2000. Biochemical Tests for Identification of Medical Bacteria. 3rd ed. Lippincott Williams & Wilkins, Philadelphia, PA.
5. Gilardi, G.L., S. Hirsch, and M. Mandel. 1975. J. Clin. Microbiol. 1:384-389.
6. Humble, W.M., A. King, and I. Phillips. 1977. J. Clin. Pathol. 30:275-277.
7. Kilian, M. and P. Bulow. 1976. Acta. Pathol. Microbiol. Scand. B. 84:245-251.
8. Mulczyk, M. and A. Szewczuk. 1970. J. Gen. Microbiol. 61:9-13.
9. Nagatsu, T., M. Hino, H. Fuyamada, T. Hayakawa, S. Sakakibara, Y. Nakagowa, and T. Takemoto. 1976. Anal. Biochem, 74:466-476.
10. Westley, J.R., P.J. Anderson, V.A. Close, B. Halpern, and E.M. Lederberg. 1967. Appl. Microbiol. 15-822-825.
11. Murray, P.R., E.J. Baron, J.H. Jorgensen, M.L. Landry, and M.A. Pfaller. 2007. Manual of Clinical Microbiology. 9th ed. ASM Press, Washington, D.C.
12. Forbes, B.A., D.F. Sahm, and A.S. Weissfeld. 2007. Bailey and Scott's Diagnostic Microbiology. 12th ed. Mosby Elsevier, St. Louis, MO.
13. Eriquez, L.A., A.P. Jones, ad N.E. Hodinka. 1991. Abstract C-217. Abstracts of the 91st General Meeting of the American Society for Microbiology. ASM, Washington, D.C.
14. Kiska, D.L., A. Kerr, M.C. Jones, J.A. Caracciolo, B. Eskridge, M. Jordan, S. Miller, D. Hughes, N. King, and P.H. Gilligan. 1995. Abstract C-312. Abstracts of the 95th General Meeting of the American Society for Microbiology. ASM, Washington, D.C.
15. Kiska, D.L., A. Kerr, M.C. Jones, J.A. Caracciolo, B. Eskridge, M. Jordan, S. Miller, D. Hughes, N. King, and P.H. Gilligan. 1996. J. Clin. Microbiol. 34:886-891.
16. Kitch, T., M.R. Jacobs, and P.C. Appelbaum. 1991. Abstract C-215. Abstracts of the 91st General Meeting of the American Society for Microbiology. ASM, Washington, D.C.
17. Kitch, T., M.R. Jacobs, and P.C. Appelbaum. 1992. J. Clin. Microbiol. 30:1267-1270.
18. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). 2008. Quality Control for Commercial Microbial Identification Systems; Approved Guideline. M50-A. CLSI, Wayne, PA.

18. SIMBOLIO LEGENDA

REF	Katalogo numeris
IVD	In vitro diagnostikos medicinos prietaisas
	Žr. naudojimo instrukciją
	Temperatūros ribojimai (laikymo temperatūra)
Σ N	Pakankamas kiekis tyrimų skaičiui: <N>
	Nenaudoti, jei pakuotė pažeista
	Nenaudoti pakartotinai
LOT	Partijos kodas (partijos numeris)
	Panaudoti iki (galiojimo data)
	Importuotojas
UDI	Unikalusis priemonės identifikatorius
EC REP	Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje
UK CA	JK atitikties įvertinimas
CE	Europos atitikties vertinimas
	Gamintojas

„RapID™“ ir „ERIC™“ yra „Thermo Fisher Scientific“ ir jos antrinių bendrovių prekių ženklai. „ATCC®“ yra Amerikos ląstelių kultūros kolekcijos (American Type Culture Collection) registruotasis prekės ženklas.

UK CA CE 2797

Remel Inc., 12076 Santa Fe Trail Drive, Lenexa, KS 66215, JAV
www.thermofisher.com/microbiology
Tel.: (800) 255-6730 • Tarptautinis tel.: (913) 888-0939

www.oxoid.com/IFU
Europa +800 135 79 135 • JAV 1 855 2360 190
CA 1 855 805 8539 • Kitos vietovės: +31 20 794 7071

Versija	Pakeitimų data
IFU8311005	2024 m. Sausio mėn Atnaujinta 2 lentelė

Spausdinta JK

4 lentelė. „RapID NF Plus“ diferencinė lentelė (žr. 13 skyrių)

Mikroorganizmas	ADH	TRD	EST	PHS	NAG	αGLU	βGLU	ONPG	URE	GLU	PRO	PYR	GGT	TRY	BANA	IND	NO3	OXI
Acinetobacter spp.	2	2	96	13	3	0	0	0	7	50	5	4	1	18	7	0	0	0
Actinobacillus ureae	0	0	0	98	0	0	0	0	99	95	0	0	0	0	0	0	98	95
Aeromonas caviae	12	80	90	86	98	0	92	96	2	98	99	1	11	0	91	94	95	98
Aeromonas hydrophila	79	71	92	88	98	0	90	76	4	93	95	4	8	2	27	96	96	98
Aeromonas veronii – biologinė grupė *sobria*	70	4	96	79	95	0	0	91	2	95	99	0	18	36	79	98	98	98
Aeromonas veronii – biologinė grupė *veronii*	0	2	98	77	98	9	95	14	96	93	92	0	2	4	0	96	96	95
Agrobacterium radiobacter	26	6	1	77	98	96	96	26	94	1	92	98	31	76	92	0	88	98
Alcaligenes faecalis	0	56	3	79	0	2	0	0	2	0	4	0	2	11	9	0	2	99
Alcaligenes piechaudii	2	81	3	29	0	18	0	0	4	0	26	22	3	3	40	0	96	98
Alcaligenes xylosoxidans	6	96	4	86	0	2	0	0	9	0	57	98	4	6	1	0	98	98
Bergeyella zoohelcum [a]	87	22	2	76	0	0	0	0	95	0	78	0	93	98	84	87	0	98
Bordetella bronchiseptica	2	39	0	96	0	0	0	0	98	0	6	8	0	5	0	0	90	99
Branhamella catarrhalis [j]	0	0	99	3	0	0	0	0	0	0	1	0	0	82	0	0	39	98
Brevundimonas diminuta	7	2	14	92	89	2	0	0	2	2	98	7	70	81	90	0	0	99
Brevundimonas vesicularis	0	8	40	71	5	92	88	0	0	0	90	0	9	90	98	0	7	99
Brucella anthropi [h]	42	95	0	1	27	8	3	2	93	1	98	97	98	92	97	0	99	98
Burkholderia cepacia	8	2	95	67	24	0	9	5	4	17	55	1	92	9	6	0	9	52
Burkholderia gladioli	0	0	99	67	81	0	0	0	0	0	90	90	57	87	0	0	2	2
Burkholderia pseudomallei	11	62	99	89	98	0	0	0	2	0	71	2	99	7	2	0	97	99
CDC IVC-2	1	11	86	33	0	4	0	0	99	0	12	15	2	2	0	0	0	98
CDC NO-1	0	0	88	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	0	0	98	0
Chromobacterium violaceum	96	4	30	79	82	0	0	0	0	79	4	20	99	0	11	6	56	90
Comamonas testosteroni	0	73	72	62	0	0	0	0	2	0	0	0	39	0	0	0	93	98
Delftia acidovorans [i]	2	93	8	83	0	0	0	0	2	0	0	36	94	4	0	0	97	99
Elizabethkingia meningoseptica [b]	2	12	28	88	98	96	91	24	3	2	90	96	95	95	96	96	2	98
Empedobacter brevis [p]	0	40	0	87	0	0	0	0	7	0	97	98	96	95	97	93	0	98
Flavobacterium IIb	0	62	39	93	95	98	95	5	32	6	3	90	95	95	80	91	27	98
Flavobacterium IIi	79	0	4	30	98	96	97	69	20	0	0	92	95	96	95	92	0	98
Grimontia hollisae [o]	0	0	13	98	8	0	0	0	0	37	0	96	0	0	0	74	89	98
Kingella dentrificans	0	0	4	0	0	0	0	0	0	93	98	0	0	0	0	0	92	98
Kingella kingae	0	0	0	88	0	0	0	0	0	81	11	0	0	69	1	0	0	99
Methylobacterium spp.	0	0	86	32	2	2	0	0	99	0	45	16	5	5	21	0	6	90
Mannheimia haemolytica [l]	0	29	0	90	0	97	12	86	0	86	0	0	79	9	0	0	90	84
Moraxella atlantae	0	0	38	96	0	0	0	0	0	0	0	18	68	89	0	0	1	99
Moraxella lacunata	0	0	91	88	0	0	0	0	0	0	12	0	1	0	35	0	96	99
Moraxella lincolnii	0	0	98	0	0	0	0	0	0	0	0	5	0	0	0	0	0	99
Moraxella nonliquefaciens	1	0	91	4	0	0	0	0	0	0	11	0	6	4	0	0	76	99
Moraxella osloensis	0	5	94	67	0	0	0	0	0	0	11	24	13	24	2	0	2	99
Myroides odoratimimus [c]	20	51	46	97	4	0	0	1	92	0	1	98	80	76	8	0	2	95
Neisseria weaveri / elongata	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	99	0	0	0	4	0	0	29
Oligella ureolytica (IVe)	4	8	1	2	0	0	0	0	98	0	71	4	99	12	0	0	16	99
Oligella urethralis	1	4	0	0	0	0	0	0	0	0	30	0	99	14	0	0	0	99
Pasteurella aerogenes	0	0	3	84	0	0	0	96	98	98	0	0	68	7	0	0	97	94
Pasteurella multocida	0	13	0	98	4	11	0	14	0	95	0	0	1	9	0	98	94	97
Plesiomonas shigelloides	89	0	4	96	98	3	0	79	31	88	98	0	0	11	0	96	94	98
Pseudomonas aeruginosa	96	87	78	70	1	0	9	1	26	4	91	69	98	9	11	0	84	98
Pseudomonas alcaligenes	22	3	5	0	1	0	0	0	7	0	9	0	97	11	9	0	91	99
Pseudomonas fluorescens / putida	95	6	12	29	0	0	0	0	11	1	98	24	78	61	70	0	2	98
Pseudomonas luteola [d]	67	2	2	67	0	2	95	91	14	21	98	88	86	86	95	0	20	2
Pseudomonas mendocina (Vb-2)	98	2	24	84	0	0	0	0	5	0	99	0	98	14	69	0	97	99
Pseudomonas oryzihabitans [e]	2	0	86	89	0	9	9	0	5	0	98	59	41	86	83	0	0	0
Pseudomonas oleovorans [m]	47	1	6	13	0	0	0	0	0	0	92	0	99	10	5	0	97	98
Pseudomonas stutzeri (Vb-1)	0	9	15	8	0	20	0	0	2	1	98	0	96	25	89	0	94	99
Pseudomonas 2 grupė	0	0	4	0	0	0	0	89	92	0	98	98	99	0	0	0	0	98
Psychrobacter phenylpyruvicus [f]	6	2	71	0	0	2	0	0	98	0	9	0	2	12	2	0	40	98
Ralstonia pickettii [g]	0	2	89	14	2	6	2	0	36	4	11	98	88	2	0	0	22	99
Rodentibacter pneumotropicus [k]	0	0	0	98	0	82	0	83	94	90	0	0	90	0	0	90	95	92
Roseomonas spp.	0	0	93	60	3	90	0	0	93	0	90	8	1	34	9	0	3	83
Shewanella putrefaciens	0	70	29	95	96	0	5	0	4	1	96	86	88	92	82	0	93	99
Sphingobacterium multivorum (IIk-2)	4	5	7	18	97	92	96	88	95	3	1	90	73	90	14	0	9	89
Sphingobacterium spiritivorum (IIk-3)	18	0	31	2	89	91	95	72	13	9	0	98	70	81	89	0	0	92
Sphingomonas paucimobilis	0	11	86	42	70	90	93	62	0	9	72	88	93	19	86	0	3	70
Stenotrophomonas maltophilia	18	86	88	91	37	24	91	2	30	4	98	5	97	38	72	0	14	4
Suttonella indologenes	13	15	49	90	0	0	0	0	0	95	7	0	92	40	28	99	0	98
Vibrio alginolyticus	0	0	87	95	95	2	3	0	0	90	98	48	26	22	97	89	95	98
Vibrio cholerae	0	2	28	98	98	0	2	88	0	98	9	0	5	16	0	98	98	98
Vibrio damselae [n]	78	0	0	98	90	0	0	0	0	77	0	94	0	11	0	0	80	98
Vibrio fluvialis / furnissii	90	44	29	92	98	0	8	41	0	99	98	68	2	13	0	11	97	98
Vibrio mimicus	2	0	0	92	99	0	0	78	0	99	0	4	0	4	0	93	96	98
Virbio parahaemolyticus	2	11	88	96	84	0	0	2	9	98	98	56	0	18	98	97	98	97
Vibrio vulnificus	1	2	28	88	81	2	39	63	4	84	99	66	2	31	0	94	86	89
Weeksella virosa (IIf)	0	98	5	34	0	0	0	2	0	0	0	98	5	98	96	78	0	98

[a] Anksčiau nustatyta kaip *Weeksella zoohelcum*
[b] Anksčiau nustatyta kaip *Flavobacterium meningosepticum* ir *Chryseobacterium meningosepticum*
[c] Anksčiau nustatyta kaip *Myroides odoratus*, o prieš tai nustatyta kaip *Flavobacterium odoratum*
[d] Anksčiau nustatyta kaip *Chryseomonas luteola*
[e] Anksčiau nustatyta kaip *Flavimonas oryzihabitans*
[f] Anksčiau nustatyta kaip *Moraxella phenylpyruvica*
[g] Anksčiau nustatyta kaip *Burkholderia pickettii*
[h] Anksčiau nustatyta kaip *Ochrobactrum anthropi (vd)*
[i] Anksčiau nustatyta kaip *Comamonas acidovorans*
[j] Anksčiau nustatyta kaip *Moraxella catarrhalis*
[k] Anksčiau nustatyta kaip *Pasteurella pneumotropica*
[l] Anksčiau nustatyta kaip *Pasteurella haemolytica*
[m] Anksčiau nustatyta kaip *Pseudomonas pseudoalcaligenes*
[n] Anksčiau nustatyta kaip *Vibrio damsela*
[o] Anksčiau nustatyta kaip *Vibrio hollisae*
[p] Anksčiau nustatyta kaip *Flavobacterium breve*

AT01500C

remel **PL**

System RapID™ NF Plus

REF R8311005 ..... Σ 20

1. PRZEZNACZENIE

System RapID™ NF Plus to jakościowa mikrometoda wykorzystująca reakcje enzymatyczne do identyfikacji wyhodowanych na agarze, istotnych medycznie klinicznych izolatów Gram-ujemnych bakterii niefermentujących glukozy oraz innych wybranych Gram-ujemnych bakterii fermentujących glukozę, nienależących do rodziny Enterobacteriaceae. Używany podczas procedur diagnostycznych ułatwia lekarzom podejmowanie decyzji dotyczących opcji leczenia pacjentów z podejrzeniem zakażeń bakteryjnych. Wyrób nie jest zautomatyzowany, jest przeznaczony wyłącznie do użytku profesjonalnego i nie jest przeznaczony do stosowania na potrzeby diagnostyki towarzyszącej.

Pełen wykaz mikroorganizmów, które można wykryć za pomocą systemu RapID NF Plus, zawiera karta różnicowania mikroorganizmów za pomocą systemu RapID NF Plus.

2. PODSUMOWANIE I OBJAŚNIENIE

System RapID NF Plus składa się z (1) paneli RapID NF Plus i (2) odczynnika RapID NF Plus. Panele RapID NF Plus to jednorazowe tace z tworzywa sztucznego z 10 komorami reakcyjnymi, w których znajdują się suche odczynniki. Panel umożliwia równoczesną inokulację każdej komory określoną ilością inokulum. Zawiesina badanego mikroorganizmu w płynie do inokulacji RapID jest wykorzystywana jako inokulum, które nawadnia odczynniki i inicjuje reakcje testowe. Po inkubacji panelu każda komora jest analizowana pod kątem zajścia reakcji poprzez ocenę rozwinięcia barwy. W niektórych przypadkach w celu uzyskania zmiany barwy konieczne jest dodanie do komór odpowiednich odczynników. Uzyskany wzór dodatnich i ujemnych wyników testów stanowi podstawę do identyfikacji badanego izolatu poprzez porównanie wyników z wartościami prawdopodobieństwa na karcie różnicowania (Tabela 4) lub przy użyciu oprogramowania RapID ERIC™.

3. ZASADA DZIAŁANIA

Testy wykorzystywane w systemie RapID NF Plus są oparte na mikrobiologicznym rozkładzie określonych substratów, który można wykryć za pomocą różnych systemów wskaźnikowych. Wykorzystywane reakcje, opisane w Tabeli 1 poniżej, stanowią kombinację testów konwencjonalnych i jednosubstratowych testów chromogennych.

4. ODCZYNNIKI

Odczynnik RapID NF Plus
(dostarczany z zestawem) (15 ml/butelkę)
Składnik reaktywny (na litr):
Aldehyd *p*-dimetyloaminocynamonowy ..... 0,05 g

Płyn do inokulacji RapID
(R8325102, dostarczany oddzielnie) (1 ml/probówkę)
KCl ..... 6,0 g
CaCl2 ..... 0,5 g
Woda demineralizowana ..... 1000,0 ml

Odczynnik RapID Nitrate A
(R8309003, dostarczany oddzielnie) (15 ml/butelkę)
Kwas sulfanilowy ..... 8,0 g
Kwas octowy lodowaty ..... 280,0 ml
Woda demineralizowana ..... 900,0 ml

Odczynnik RapID Spot Indole
(R8309002, dostarczany oddzielnie) (15 ml/butelkę)
Aldehyd *p*-dimetyloaminocynamonowy ..... 10,0 g
Kwas chlorowodorowy ..... 100,0 ml
Woda demineralizowana ..... 900,0 ml

5. OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Ten produkt jest przeznaczony do stosowania w diagnostyce *in vitro* i powinien być używany wyłącznie przez odpowiednio przeszkolony personel. Należy podejmować odpowiednie środki ostrożności związane z zagrożeniami mikrobiologicznymi — w tym celu należy prawidłowo sterylizować próbki, pojemniki, podłoża i panele testowe po ich użyciu. Wymagane jest uważne przeczytanie i przestrzeganie wskazówek.

Po użyciu sprzętów wielokrotnego użytku należy poddać je sterylizacji za pomocą dowolnej odpowiedniej procedury; preferowaną metodą jest autoklawowanie przez 15 minut w temperaturze 121°C. Sprzęty jednorazowego użytku należy sterylizować w autoklawie lub spalać. Rozlane materiały potencjalnie zakaźne należy natychmiast wytrzeć chłonnym ręcznikiem papierowym, a zanieczyszczone miejsca przetrzeć standardowym bakteriobójczym środkiem dezynfekującym lub 70-procentowym alkoholem. NIE WOLNO używać podchlorynu sodu. Materiały wykorzystywane do usuwania rozlanych płynów, w tym rękawiczki, należy usuwać jako odpady stwarzające zagrożenie biologiczne.

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

Nie wolno używać odczynników w przypadku stwierdzenia zanieczyszczenia lub jakichkolwiek innych oznak pogorszenia jakości.

Wszelkie poważne incydenty związane z wyrobem należy zgłaszać producentowi oraz właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent ma siedzibę/miejsce zamieszkania. W przypadku uszkodzenia nie używać wyrobu.

Przestroga!

1. Odczynnik RapID NF Plus jest toksyczny i może być szkodliwy dla środowiska. Działa szkodliwie w następstwie wdychania, w kontakcie ze skórą lub oczami oraz po połknięciu. Może negatywnie wpływać na płodność lub działać szkodliwie na dziecko w łonie matki.
2. Odczynniki RapID Nitrate A i RapID Spot Indole mogą powodować podrażnienie skóry, oczu i układu oddechowego.

NIEBEZPIECZEŃSTWO

TYLKO USA

USA I UE

H335	Może powodować podrażnienie dróg oddechowych
H336	Może wywoływać uczucie senności lub zawroty głowy
H360	Może działać szkodliwie na płodność. Może działać szkodliwie na dziecko w łonie matki
H373	Może powodować uszkodzenie narządów poprzez długotrwałe lub narażenie powtarzane
P201	Przed użyciem zapoznać się ze specjalnymi środkami ostrożności
P202	Nie używać przed zapoznaniem się i zrozumieniem wszystkich środków bezpieczeństwa
P281	Stosować wymagane środki ochrony indywidualnej
P260	Nie wdychać pyłu/dymu/gazu/mgły/par/rozpylonej cieczy
P271	Stosować wyłącznie na zewnątrz lub w dobrze wentylowanym pomieszczeniu
P308+P313	W PRZYPADKU narażenia lub styczności: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza
P304+P340	W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO DRÓG ODDECHOWYCH: Wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić mu warunki do swobodnego oddychania.
P405	Przechowywać pod zamknięciem
P403+P233	Przechowywać w dobrze wentylowanym miejscu. Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty
P501	Zawartość/pojemnik usuwać w zatwierdzonym zakładzie utylizacji odpadów

3. Szczegółowe informacje na temat potencjalnie niebezpiecznych składników oraz substancji chemicznych zawartych w odczynnikach można znaleźć w karcie charakterystyki dostępnej na stronie internetowej firmy oraz na oznakowaniu produktu.

Skład / informacje o składnikach
2-metoksyetanol 109-86-4
Kwas octowy 64-19-7
Kwas chlorowodorowy 7647-01-0

OSTRZEŻENIE! Produkt zawiera substancje chemiczne, które w przepisach obowiązujących w stanie Kalifornia figurują jako powodujące wady wrodzone lub w inny sposób działające szkodliwie na rozrodczość.

Numer telefonu alarmowego: INFOTRAC — numer całodobowy: 1-800-535-5053. Poza terytorium Stanów Zjednoczonych należy dzwonić pod numer całodobowy: 001-352-323-3500 (połączenie na koszt rozmówcy)

6. PRZECHOWYWANIE

2 °C – 8 °C

System RapID NF Plus, odczynnik RapID Nitrate A i odczynnik RapID Spot Indole należy przechowywać w oryginalnych opakowaniach w temperaturze 2–8°C do momentu użycia. Przed użyciem odczekać, aż produkty osiągną temperaturę pokojową. NIE WOLNO wymiennie stosować odczynników z różnych systemów RapID. Należy wyjmować tylko taką liczbę paneli, jaka jest niezbędna do przeprowadzenia testów. Po wyjęciu paneli należy zamknąć torebkę z tworzywa sztucznego i niezwłocznie umieścić ją z powrotem w temperaturze 2–8°C. Paneli należy użyć tego samego dnia, w którym zostały wyjęte z opakowania. Płyn do inokulacji RapID należy przechowywać w oryginalnym pojemniku w temperaturze pokojowej (20–25°C) do momentu użycia.

7. POGORSZENIE JAKOŚCI PRODUKTU

Produktu nie należy używać, jeśli (1) upłynęła jego data ważności, (2) taca z tworzywa sztucznego jest pęknięta bądź folia jest uszkodzona lub (3) występują inne oznaki pogorszenia jakości.

8. POBIERANIE, PRZECHOWYWANIE I TRANSPORT PRÓBEK

Próbki należy pobierać i postępować z nimi zgodnie z zalecanymi wytycznymi[11,12].

9. DOSTARCZONE MATERIAŁY

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

10. SYMBOLE ZAWARTOŚCI

NF Plus Panels	Panele NF Plus
Report Forms	Formularze do notowania wyników RapID
NF Plus Reagent	Odczynnik NF Plus
Incubation Trays	Tace inkubacyjne

11. MATERIAŁY WYMAGANE, ALE NIEDOSTARCZONE

- Urządzenie do sterylizacji ez
- Ezy do inokulacji, wymazówki, pojemniki do zbierania próbek
- Inkubatory, alternatywne systemy o kontrolowanym środowisku
- Podłoża z dodatkami
- Mikroorganizmy do kontroli jakości
- Odczynniki do barwienia metodą Grama
- Szkiełka mikroskopowe
- Odczynnik do testu oksydazowego
- Wymazówki bawełniane
- Płyn do inokulacji RapID — 1 ml (R8325102)
- Odczynnik RapID Nitrate A (R8309003)
- Odczynnik RapID Spot Indole (R8309002)
- Wzorce mętności odpowiadające wartościom 1 i 3 w skali McFarlanda lub odpowiedniki (R20411 i R20413)
- Pipety
- Oprogramowanie ERIC (Electronic RapID Compendium, R8323600) (opcjonalnie)

12. PROCEDURA

Przygotowanie inokulum:

1. Przed przygotowaniem inokulum należy uzyskać czystą kulturę badanych mikroorganizmów, poddać je barwieniu metodą Grama i wykonać test oksydazowy.

   Uwaga: W przypadku użycia hodowli bakterii z agarów różnicujących zawierających barwniki należy zachować ostrożność podczas interpretacji wyników testu oksydazowego, ponieważ barwniki te mogą zakłócać interpretację.
2. Badane mikroorganizmy można pobierać z różnych selektywnych i nieselektywnych podłoży agarowych. Zalecane jest używanie następujących podłoży: agar TSA (Tryptic Soy Agar) z 5-procentowym dodatkiem lub bez dodatku krwi owczej, agar MacConkeya.

   Uwagi:
   - Nie zaleca się stosowania niektórych pożywek zawierających lub uzupełnionych o mono- lub disacharydy, ponieważ mogą one hamować aktywność glikolityczną i zmniejszać selektywność testu.
   - Płytki wykorzystywane do przygotowania inokulum powinny mieć najlepiej 18–24 godziny. Izolaty wolno rosnące można testować przy użyciu płytek 48-godzinnych.
   - Użycie podłoży innych niż podłoża zalecane może negatywnie wpłynąć na działanie testu.
3. Za pomocą bawełnianej wymazówki lub ezy inokulacyjnej zawiesić w płynie do inokulacji RapID (1 ml) wystarczającą ilość materiału hodowlanego z kultury na płytce z agarem, aby uzyskać widoczne zmętnienie równoważne wzorcowi mętności odpowiadającemu wartości co najmniej 1 i maksymalnie 3 w skali McFarlanda lub odpowiednikom tych wzorców.

   Uwagi:
   - W zawiesinach o mętności istotnie mniejszej niż obserwowana we wzorcu mętności odpowiadającemu wartości 1 w skali McFarlanda zajdą nieprawidłowe reakcje.
   - Mętność zawiesin bakteryjnych większa niż obserwowana we wzorcu mętności odpowiadającemu wartości 1 w skali McFarlanda nie wpłynie negatywnie na działanie testu i jest zalecana w przypadku kultur podstawowych i szczepów do kontroli jakości. Jednak zawiesiny o mętności znacznie większej niż obserwowana we wzorcu mętności odpowiadającemu wartości 3 w skali McFarlanda mogą negatywnie wpływać na działanie testu.
   - Zawiesiny należy dokładnie wymieszać i w razie potrzeby wytrząsnąć na worteksie.
   - Zawiesin należy użyć w ciągu 15 minut od ich przygotowania.
4. W celu weryfikacji czystości kultury i przeprowadzenia ewentualnych dodatkowych testów można inokulować płytkę agarową, używając niewielkiej ilości zawiesiny badanej z probówki z płynem do inokulacji. Płytkę należy inkubować przez 18–24 godziny w temperaturze 35–37°C.

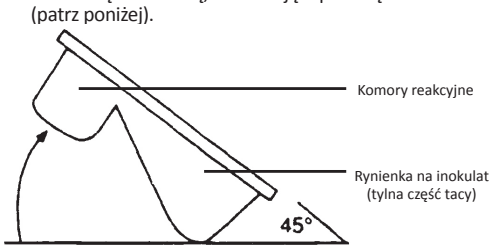
Inokulacja paneli RapID NF Plus:

1. Odkleić folię zabezpieczającą panel nad portem do inokulacji, pociągając do góry i w lewo języczek oznaczony napisem „Peel to Inoculate" (Odklej w celu inokulacji).

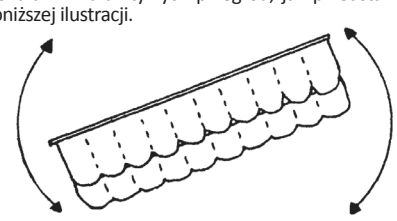
Tabela 1. Zasady działania i składniki systemu RapID NF Plus

Nr komory	Kod testu	Składnik reaktywny	Ilość	Zasada działania	Pozycja w piśmiennictwie
Przed dodaniem odczynnika:					
1	ADH	Arginina	1,0%	Hydroliza argininy powoduje uwolnienie produktów zasadowych, które podnoszą pH i powodują zmianę koloru wskaźnika.	1–3
2	TRD	Tiol alifatyczny	0,2%	Wykorzystanie substratu powoduje obniżenie pH i zmianę koloru wskaźnika.	3
3	EST	Trójglicerydy	1,0%	Hydroliza lipidu powoduje uwolnienie kwasów tłuszczowych, które obniżają pH i powodują zmianę koloru wskaźnika.	1–4
4	PHS	*p*-nitrofenylofosfoester	0,1%	Enzymatyczna hydroliza bezbarwnego, podstawionego grupą arylową glikozydu lub fosfoestru powoduje uwolnienie żółtego σ- lub ρ-nitrofenolu.	2, 3, 5, 6
5	NAG	*p*-nitrofenylo-N-acetylo-β, D-glukozaminid	0,1%		
6	αGLU	*p*-nitrofenylo-α,D-glukozyd	0,1%		
7	βGLU	*p*-nitrofenylo-β,D-glukozyd	0,1%		
8	ONPG	*p*-nitrofenylo-β,D-galaktozyd	0,1%		
9	URE	Mocznik	0,25%	Hydroliza mocznika powoduje powstanie produktów zasadowych, które podnoszą pH i powodują zmianę koloru wskaźnika.	1–3
10	GLU	Glukoza	1,0%	Wykorzystanie glukozy powoduje obniżenie pH i zmianę koloru wskaźnika.	1–3
Po dodaniu odczynnika:					
4	PRO	Prolino-β-naftyloamid	0,1%	Enzymatyczna hydroliza substratu aryloamidowego powoduje uwolnienie β-naftyloaminy, która jest wykrywana za pomocą odczynnika RapID NF Plus.	4, 6–10
5	PYR	Pirolidyno-β-naftyloamid	0,1%		
6	GGT	γ-glutamylo-β-naftyloamid	0,1%		
7	TRY	Tryptofano-β-naftyloamid	0,1%		
8	BANA	N-benzylo-arginino-β-naftyloamid	0,1%		
9	IND	Tryptofan	0,4%	Wykorzystanie tryptofanu powoduje powstawanie indolu, który jest wykrywany przez odczynnik RapID Spot Indole.	1–3
10	NO_3	Azotan sodu	1,0%	Wykorzystanie jonów azotanowych powoduje powstawanie azotynów, które są wykrywane przez odczynnik RapID Nitrate A.	1–3

2. Za pomocą pipety delikatnie przenieść całą zawartość probówki z płynem do inokulacji do prawego górnego rogu panelu. Ponownie zakleić port do inokulacji panelu, dociskając foliowy języczek.
3. Po dodaniu badanej zawiesiny należy położyć panel na poziomej powierzchni i przechylić w kierunku komór z badaną zawiesiną, ustawiając pod kątem około 45° (patrz poniżej).

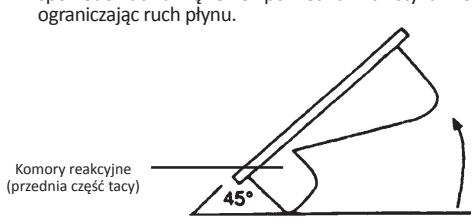


4. Po przechyleniu panelu do tyłu należy delikatnie poruszać nim na boki, aby równomiernie rozprowadzić inokulum wzdłuż tylnych przegród, jak przedstawiono na poniższej ilustracji.



5. Utrzymując panel w pozycji poziomej (najlepiej oprzeć dna komór reakcyjnych o blat), należy powoli przechylać panel w kierunku komór reakcyjnych, aż inokulum przepłynie wzdłuż przegród do komór reakcyjnych (patrz poniżej). Całe inokulum powinno przepłynąć z tylnej części panelu.

   Uwaga: Zbyt szybkie przechylenie panelu może spowodować uwięzienie powietrza na styku komory, ograniczając ruch płynu.



6. Ponownie położyć panel w pozycji poziomej. W razie potrzeby można delikatnie postukać panelem o blat, aby usunąć powietrze uwięzione w komorach.

   Uwagi:
   - Obejrzeć komory, aby upewnić się, że są jednakowo wypełnione i nie ma w nich pęcherzyków powietrza. Nieznaczne różnice w wypełnieniu komór są dopuszczalne i nie będą miały wpływu na działanie testu. Jeśli w poszczególnych komorach panelu znajduje się wyraźnie różna objętość płynu, należy inokulować nowy panel i wyrzucić nieprawidłowo wypełniony panel.
   - Przed inokulacją kolejnych paneli należy dokończyć inokulację wszystkich paneli, do których dodawany jest płyn do inokulacji.
   - Nie wolno pozostawiać inokulum w tylnej części panelu przez dłuższy czas bez dokończenia procedury.

Inkubacja paneli RapID NF Plus:

Inkubować inokulowane panele w temperaturze 35–37°C w inkubatorze bez dozowania CO2 przez 4 godziny. W celu ułatwienia przenoszenia panele można inkubować w kartonowych tacach inkubacyjnych dostarczonych z zestawem.

Uwaga: Jeśli jest taka potrzeba, po okresie inkubacji trwającym 4 godziny i przed dodaniem jakichkolwiek odczynników panele RapID NF Plus można umieścić w chłodziarce (2–8°C) na noc w celu odczytania wyników następnego dnia rano.

Ocena wyników paneli RapID NF Plus:

Panele RapID NF Plus zawierają po 10 komór reakcyjnych, które dają 18 wyników testów, dodatkowo do wyniku testu oksydazowego. Komory reakcyjne o numerach od 4 do 10 są dwufunkcyjne; każda zawiera po dwa odrębne testy. Komory z testami dwufunkcyjnymi są oceniane najpierw przed dodaniem odczynnika w celu uzyskania wyniku pierwszego testu, a następnie ponownie po dodaniu odczynnika w celu uzyskania wyniku drugiego testu. Komory z testami dwufunkcyjnymi, w przypadku których wymagane jest dodanie odczynnika RapID NF Plus, są oznaczone w taki sposób, że pierwszy test jest wskazany powyżej paska, a drugi test — poniżej paska. Test dwufunkcyjny w komorze nr 9 jest oznaczony w taki sposób, że test wymagający dodania odczynnika RapID Spot Indole — IND — jest podkreślony. Test dwufunkcyjny w komorze nr 10 jest oznaczony w taki sposób, że test wymagający dodania odczynnika RapID Nitrate A jest otoczony ramką.

1. Pewnie trzymając panel RapID NF Plus na blacie, odkleić folię nad komorami reakcyjnymi, pociągając do góry i w lewo języczek znajdujący się w prawym dolnym rogu.

Umiejscowienie poszczególnych testów na panelu RapID NF Plus

Nr komory	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Kod testu	ADH	TRD	EST	PHS / PRO	NAG / PYR	αGLU / GGT	βGLU / TRY	ONPG / BANA	URE / IND	GLU / NO_3

Tabela 2. Interpretacja wyników testów systemu RapID NF Plus* (przykłady podano w przewodniku po możliwych barwach)

Nr komory	Kod testu	Odczynnik	Reakcja: Wynik dodatni	Reakcja: Wynik ujemny	Uwagi
Przed dodaniem odczynnika:					
1	ADH	Brak	Czerwony	Żółty lub jasnopomarańczowy	Wyłącznie kolor wyraźnie czerwony należy ocenić jako wynik dodatni.
2	TRD	Brak	Żółty, złoty lub żółtopomarańczowy	Czerwony lub pomarańczowy	Wystąpienie koloru żółtego, złotego lub żółtopomarańczowego w całej komorze należy ocenić jako wynik dodatni. W górnej części komory może utworzyć się żółtawa warstwa. Należy delikatnie potrząsnąć panelem, aby wymieszać jego zawartość, a następnie ocenić zabarwienie zgodnie z opisem powyżej.
3	EST	Brak	Żółty, złoty, żółtopomarańczowy lub jasnopomarańczowy	Czerwony lub ciemnopomarańczowy	Wystąpienie koloru żółtego, złotego, żółtopomarańczowego i jasnopomarańczowego w całej komorze należy ocenić jako wynik dodatni. W górnej części komory może utworzyć się czerwona warstwa. Należy delikatnie potrząsnąć panelem, aby wymieszać jego zawartość, a następnie ocenić zabarwienie zgodnie z opisem powyżej.
4	PHS	Brak	Żółty	Przezroczysty lub bardzo jasny brązowy	Każdy kolor żółty w całej komorze należy ocenić jako wynik dodatni.
5	NAG				
6	αGLU				
7	βGLU				
8	ONPG				
9	URE	Brak	Czerwony	Żółty, żółtopomarańczowy lub pomarańczowy	Jako wynik dodatni należy ocenić wyłącznie wystąpienie wyraźnego czerwonego koloru w całej komorze.
10	GLU	Brak	Żółty	Niebieski, zielononiebieski lub zielony	Jako wynik dodatni należy ocenić wyłącznie wystąpienie wyraźnego żółtego koloru w całej komorze. Należy zapisać kolor uzyskany w komorze w odpowiednim miejscu na formularzu do notowania wyników w celach referencyjnych, w razie gdyby do identyfikacji były potrzebne dodatkowe informacje.
Po dodaniu odczynnika:					
4	PRO	Odczynnik RapID NF Plus	Fioletowy, fiołkowy, czerwony, ciemnopomarańczowy lub ciemnoróżowy	Przezroczysty, jasnobrązowy, jasnopomarańczowy lub bardzo blady różowy	Jako wynik dodatni należy oceniać wyłącznie wyraźne zabarwienie. Blade odcienie kolorów należy oceniać jako wynik ujemny.
5	PYR				
6	GGT				
7	TRY				
8	BANA				
9	IND	Odczynnik RapID Spot Indole	Brązowy lub czarny	Pomarańczowy lub czerwony	Każdy kolor brązowoczarny należy ocenić jako wynik dodatni. Wszelkie pozostałe kolory należy ocenić jako wynik ujemny.
10	NO_3	Odczynnik RapID Nitrate A	Czerwony lub pomarańczowy	Przezroczysty, jasnobrązowy lub żółty	Każdy kolor czerwony lub pomarańczowy należy ocenić jako wynik dodatni. Odcienie koloru żółtego należy ocenić jako wynik ujemny. Uwaga: Odczynnik RapID Nitrate B NIE JEST WYMAGANY.

***UWAGA:** Panele należy odczytywać, patrząc w dół przez komory reakcyjne na białym tle.

Tabela 3. Karta kontroli jakości dla paneli RapID NF Plus

Mikroorganizm	ADH	TRD	EST	PHS	NAG	αGLU	βGLU	ONPG	URE	GLU	PRO	PYR	GGT	TRY	BANA	IND	NO_3
Acinetobacter baumannii [a] ATCC™ 19606	–	–	+	(–)	–	–	–	–	–	(+)	–	–	–	(–)	–	–	–
Aeromonas hydrophila [b] ATCC™ 35654	+	+	+	+	+	–	+	+	(–)	+	+	(–)	(–)	–	(–)	+	+
Elizabethkingia menigoseptica [c] ATCC™ 13253	(–)	(–)	V	(+)	+	+	(+)	(–)	–	–	+	+	+	+	+	+	–
Oligella ureolytica [b] ATCC™ 43534	(–)	–	–	–	–	–	–	–	+	–	V	–	+	(–)	–	–	(+)

+, wynik dodatni; –, wynik ujemny; V, wynik zmienny; (–), wynik zwykle ujemny; (+), wynik zwykle dodatni. [a]Mikroorganizm poprzednio identyfikowany jako *Acinetobacter calcoaceticus*
[b]Kluczowe szczepy wskaźnikowe wykazują akceptowalne działanie w przypadku najbardziej nietrwałego substratu w systemie i reaktywność w znaczącej liczbie dołków, zgodnie z zaleceniami instytutu Clinical and Laboratory Standards Institute dotyczącymi usprawnionej kontroli jakości[18] [c]Mikroorganizm poprzednio identyfikowany jako *Flavobacterium meningosepticum*

2. Przed dodaniem jakichkolwiek odczynników odczytać i ocenić wyniki uzyskane w komorach od 1 (ADH) do 10 (GLU) od lewej do prawej, korzystając z przewodnika po możliwych barwach i przewodnika interpretacji przedstawionego w Tabeli 2. Panele należy odczytywać, patrząc w dół przez komory reakcyjne na białym tle. Zapisać wyniki w odpowiednich polach na formularzu do notowania wyników. W przypadku testów dwufunkcyjnych należy skorzystać z kodów widocznych nad paskiem.

   Uwaga: W odpowiednim miejscu na formularzu do notowania wyników należy zapisać kolor uzyskany w komorze nr 10 (GLU). Kolor niebieski oznacza alkalizację, zielony — utlenianie, żółty — fermentację. Informacja ta może być przydatna jako dodatkowa cecha podczas rozstrzygania niejasności związanych z pokrywaniem się prawdopodobieństwa.
3. Dodać następujące odczynniki do wskazanych komór:
   - Dodać po 2 krople odczynnika RapID NF Plus do komór od 4 (PRO) do 8 (BANA).
   - Dodać 2 krople odczynnika RapID Spot Indole do komory 9 (URE/IND).
   - Dodać 2 krople odczynnika RapID Nitrate A do komory 10 (GLU/NO3).

   Uwaga: Należy używać wyłącznie odczynnika RapID Spot Indole. Odczynniki indolowe Kovacsa lub Ehrlicha nie pozwolą uzyskać zadowalających wyników.
4. Odczekać na rozwinięcie barwy co najmniej 30 sekund, ale nie dłużej niż 3 minuty. Odczytać wyniki w komorach od 4 do 10. Zapisać wyniki w odpowiednich polach na formularzu do notowania wyników, korzystając z kodów testów dwufunkcyjnych widocznych pod paskiem.
5. W odpowiednim polu na formularzu do notowania wyników zapisać reakcję badanego izolatu w teście oksydazowym.
6. W celu identyfikacji należy skorzystać z mikrokodu uzyskanego w formularzu do notowania wyników w oprogramowaniu ERIC.

13. WYNIKI I ZAKRES WARTOŚCI OCZEKIWANYCH

Karta różnicowania mikroorganizmów za pomocą systemu RapID NF Plus (Tabela 4) wskazuje oczekiwane wyniki uzyskiwane za pomocą systemu RapID NF Plus. Wyniki wskazane na karcie różnicowania są wyrażone jako seria odsetków wyników dodatnich dla każdego testu wykonywanego w ramach systemu. Informacje te stanowią statystyczne poparcie dla każdego testu i poprzez numeryczne kodowanie cyfrowych wyników testów stanowią podstawę dla probabilistycznego podejścia do identyfikacji badanego izolatu.

Identyfikacja jest dokonywana na podstawie wyników poszczególnych testów z paneli RapID NF Plus w połączeniu z innymi informacjami uzyskanymi w laboratorium (tj. barwienie metodą Grama, test oksydazowy, wzrost na podłożach różnicujących lub selektywnych) w celu uzyskania wzoru, który statystycznie przypomina znaną reaktywność taksonów zarejestrowanych w bazie danych systemu RapID. Wzory te są porównywane przy użyciu karty różnicowania mikroorganizmów za pomocą systemu RapID NF Plus (Tabela 4) lub poprzez wyznaczenie mikrokodu i skorzystanie z oprogramowania ERIC.

14. KONTROLA JAKOŚCI

Wszystkie serie systemu RapID NF Plus przetestowano przy użyciu mikroorganizmów do kontroli jakości wyszczególnionych poniżej, a wyniki tych testów uznano za akceptowalne. Testy mikroorganizmów do kontroli jakości należy przeprowadzać zgodnie z ustalonymi laboratoryjnymi procedurami kontroli jakości. W przypadku uzyskania wyników kontroli jakości odbiegających od wyników oczekiwanych nie należy zgłaszać wyników pacjenta. W Tabeli 3 wymieniono wyniki oczekiwane dla wybranego zbioru badanych mikroorganizmów.

Uwagi:

- Kontrola jakości odczynników RapID polega na uzyskaniu reakcji oczekiwanych dla testów wymagających dodania danych odczynników (komory 4–10).
- Mikroorganizmy, które były wielokrotnie przenoszone na pożywki agarowe przez dłuższy czas, mogą dawać nieprawidłowe wyniki.
- Szczepy do kontroli jakości należy przechowywać w postaci zamrożonej lub liofilizowanej. Przed użyciem przechowywane szczepy do kontroli jakości należy posiać 2–3 razy na agar zalecany do stosowania z systemem RapID NF Plus.
- Receptury, dodatki i składniki pożywek hodowlanych różnią się w zależności od producenta i mogą różnić się między partiami. W rezultacie podłoże hodowlane może wpływać na konstytutywną aktywność enzymatyczną szczepów wybranych do kontroli jakości. Jeśli wyniki uzyskane dla szczepów do kontroli jakości różnią się od wskazanych wzorów, często możliwe jest wyeliminowanie rozbieżnych wyników uzyskiwanych podczas kontroli jakości poprzez przeprowadzenie hodowli podrzędnej na pożywce z innej partii lub od innego producenta.

15. OGRANICZENIA

1. Do korzystania z systemu RapID NF Plus i interpretacji uzyskanych wyników niezbędna jest wiedza wykwalifikowanego mikrobiologa zaznajomionego z procedurami laboratoryjnymi, przeszkolonego w zakresie ogólnych metod mikrobiologicznych i umiejętnie korzystającego z wiedzy przekazanej podczas szkolenia, zdobytego doświadczenia, informacji o próbkach i innych stosownych procedur przed zgłoszeniem wyników identyfikacji uzyskanych przy użyciu tego systemu.
2. Podczas korzystania z systemu RapID NF Plus należy uwzględnić źródło próbki, reakcję w teście oksydazowym, wynik barwienia metodą Grama oraz wzrost na agarach selektywnych.
3. Systemu RapID NF Plus należy używać z czystymi kulturami badanych mikroorganizmów. Wykorzystanie mieszanych populacji mikroorganizmów lub bezpośrednie badanie materiału klinicznego bez prowadzenia hodowli spowoduje uzyskanie nieprawidłowych wyników.
4. System RapID NF Plus jest przeznaczony do użytku z taksonami wymienionymi na kartach różnicowania mikroorganizmów za pomocą systemu RapID NF Plus. Badanie mikroorganizmów niewymienionych na tej karcie może prowadzić do nieprawidłowej identyfikacji.
5. Wartości oczekiwane określone dla testów zawartych w systemie RapID NF Plus mogą różnić się od wyników testów konwencjonalnych lub poprzednio zgłoszonych informacji.
6. Dokładność systemu RapID NF Plus bazuje na statystycznym wykorzystaniu wielu specjalnie zaprojektowanych testów i dedykowanej, zastrzeżonej bazy danych. Wykorzystanie jakiegokolwiek pojedynczego testu zawartego w systemie RapID NF Plus w celu identyfikacji badanego izolatu jest obarczone błędem właściwym tylko dla tego testu.

16. CHARAKTERYSTYKA DZIAŁANIA

Parametry działania systemu RapID NF Plus ustalono na podstawie badań laboratoryjnych kultur referencyjnych i podstawowych w firmie Remel oraz ocen klinicznych z wykorzystaniem świeżych izolatów klinicznych i podstawowych[13–17].

17. PIŚMIENNICTWO

1. Blazevic, D.J. and G.M. Ederer. 1975. Principles of Biochemical Tests in Diagnostic Microbiology. John Wiley & Sons, New York, NY.
2. Murray, P.R., E.J. Baron, M.A. Pfaller, F.C. Tenover, and R.H. Yolken 1999. Manual of Clinical Microbiology. 7th ed. ASM Press, Washington, D.C.
3. Holt J.G. and N.R. Krieg. 1984. Bergey's Manual of Systematic Bacteriology. Vol. 1. Williams and Wilkins, Baltimore, MD.
4. MacFaddin, J.F. 2000. Biochemical Tests for Identification of Medical Bacteria. 3rd ed. Lippincott Williams & Wilkins, Philadelphia, PA.
5. Gilardi, G.L., S. Hirsch, and M. Mandel. 1975. J. Clin. Microbiol. 1:384-389.
6. Humble, W.M., A. King, and I. Phillips. 1977. J. Clin. Pathol. 30:275-277.
7. Kilian, M. and P. Bulow. 1976. Acta. Pathol. Microbiol. Scand. B. 84:245-251.
8. Mulczyk, M. and A. Szewczuk. 1970. J. Gen. Microbiol. 61:9-13.
9. Nagatsu, T., M. Hino, H. Fuyamada, T. Hayakawa, S. Sakakibara, Y. Nakagowa, and T. Takemoto. 1976. Anal. Biochem, 74:466-476.
10. Westley, J.R., P.J. Anderson, V.A. Close, B. Halpern, and E.M. Lederberg. 1967. Appl. Microbiol. 15-822-825.
11. Murray, P.R., E.J. Baron, J.H. Jorgensen, M.L. Landry, and M.A. Pfaller. 2007. Manual of Clinical Microbiology. 9th ed. ASM Press, Washington, D.C.
12. Forbes, B.A., D.F. Sahm, and A.S. Weissfeld. 2007. Bailey and Scott's Diagnostic Microbiology. 12th ed. Mosby Elsevier, St. Louis, MO.
13. Eriquez, L.A., A.P. Jones, ad N.E. Hodinka. 1991. Abstract C-217. Abstracts of the 91st General Meeting of the American Society for Microbiology. ASM, Washington, D.C.
14. Kiska, D.L., A. Kerr, M.C. Jones, J.A. Caracciolo, B. Eskridge, M. Jordan, S. Miller, D. Hughes, N. King, and P.H. Gilligan. 1995. Abstract C-312. Abstracts of the 95th General Meeting of the American Society for Microbiology. ASM, Washington, D.C.
15. Kiska, D.L., A. Kerr, M.C. Jones, J.A. Caracciolo, B. Eskridge, M. Jordan, S. Miller, D. Hughes, N. King, and P.H. Gilligan. 1996. J. Clin. Microbiol. 34:886-891.
16. Kitch, T., M.R. Jacobs, and P.C. Appelbaum. 1991. Abstract C-215. Abstracts of the 91st General Meeting of the American Society for Microbiology. ASM, Washington, D.C.
17. Kitch, T., M.R. Jacobs, and P.C. Appelbaum. 1992. J. Clin. Microbiol. 30:1267-1270.
18. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). 2008. Quality Control for Commercial Microbial Identification Systems; Approved Guideline. M50-A. CLSI, Wayne, PA.

18. LEGENDA SYMBOLI

REF	Numer katalogowy
IVD	Wyrób medyczny do diagnostyki in vitro
	Zapoznać się z instrukcją używania (IFU)
	Ograniczenia dotyczące temperatury (temperatura przechowywania)
Σ N	Zawartość wystarcza do wykonania <N> testów
	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone
	Nie używać ponownie
LOT	Kod partii (numer serii)
	Data przydatności (termin ważności)
	Importer
UDI	Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu
EC REP	Upoważniony przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej
UK CA	Ocena zgodności z nomami obowiązującymi w Wielkiej Brytanii
CE	Ocena zgodności z normami europejskimi
	Producent

RapID™ i ERIC™ są znakami towarowymi firmy Thermo Fisher Scientific i jej podmiotów zależnych. ATCC™ jest zastrzeżonym znakiem towarowym organizacji American Type Culture Collection.

UK CA CE 2797

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

Wersja	Data wprowadzenia zmian
IFU8311005	2024. Miesiąc stycznia Zaktualizowano Tabela 2

Wydrukowano w Wielkiej Brytanii

Tabela 4 — Karta różnicowania mikroorganizmów za pomocą systemu RapID NF Plus (patrz punkt 13)

Mikroorganizm	ADH	TRD	EST	PHS	NAG	αGLU	βGLU	ONPG	URE	GLU	PRO	PYR	GGT	TRY	BANA	IND	NO3	OXI
Acinetobacter spp.	2	2	96	13	3	0	0	0	7	50	5	4	1	18	7	0	0	0
Actinobacillus ureae	0	0	0	98	0	0	0	0	99	95	0	0	0	0	0	0	98	95
Aeromonas caviae	12	80	90	86	98	0	92	96	2	98	99	1	11	0	91	94	95	98
Aeromonas hydrophila	79	71	92	88	98	0	90	76	4	93	95	4	8	2	27	96	96	98
Aeromonas veronii — biogrupa *sobria*	70	4	96	79	95	0	0	91	2	95	99	0	18	36	79	98	98	98
Aeromonas veronii — biogrupa *veronii*	0	2	98	77	98	9	95	14	96	93	92	0	2	4	0	96	96	95
Agrobacterium radiobacter	26	6	1	77	98	96	96	26	94	1	92	98	31	76	92	0	88	98
Alcaligenes faecalis	0	56	3	79	0	2	0	0	2	0	4	0	2	11	9	0	2	99
Alcaligenes piechaudii	2	81	3	29	0	18	0	0	4	0	26	22	3	3	40	0	96	98
Alcaligenes xylosoxidans	6	96	4	86	0	2	0	0	9	0	57	98	4	6	1	0	98	98
Bergeyella zoohelcum [a]	87	22	2	76	0	0	0	0	95	0	78	0	93	98	84	87	0	98
Bordetella bronchiseptica	2	39	0	96	0	0	0	0	98	0	6	8	0	5	0	0	90	99
Branhamella catarrhalis [j]	0	0	99	3	0	0	0	0	0	0	1	0	0	82	0	0	39	98
Brevundimonas diminuta	7	2	14	92	89	2	0	0	2	2	98	7	70	81	90	0	0	99
Brevundimonas vesicularis	0	8	40	71	5	92	88	0	0	0	90	0	9	90	98	0	7	99
Brucella anthropi [h]	42	95	0	1	27	8	3	2	93	1	98	97	98	92	97	0	99	98
Burkholderia cepacia	8	2	95	67	24	0	9	5	4	17	55	1	92	9	6	0	9	52
Burkholderia gladioli	0	0	99	67	81	0	0	0	0	0	90	90	57	87	0	0	2	2
Burkholderia pseudomallei	11	62	99	89	98	0	0	0	2	0	71	2	99	7	2	0	97	99
CDC IVC-2	1	11	86	33	0	4	0	0	99	0	12	15	2	2	0	0	0	98
CDC NO-1	0	0	88	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	0	0	98	0
Chromobacterium violaceum	96	4	30	79	82	0	0	0	0	79	4	20	99	0	11	6	56	90
Comamonas testosteroni	0	73	72	62	0	0	0	0	2	0	0	0	39	0	0	0	93	98
Delftia acidovorans [i]	2	93	8	83	0	0	0	0	2	0	0	36	94	4	0	0	97	99
Elizabethkingia meningoseptica [b]	2	12	28	88	98	96	91	24	3	2	90	96	95	95	96	96	2	98
Empedobacter brevis [p]	0	40	0	87	0	0	0	0	7	0	97	98	96	95	97	93	0	98
Flavobacterium IIb	0	62	39	93	95	98	95	5	32	6	3	90	95	95	80	91	27	98
Flavobacterium IIi	79	0	4	30	98	96	97	69	20	0	0	92	95	96	95	92	0	98
Grimontia hollisae [o]	0	0	13	98	8	0	0	0	0	37	0	96	0	0	0	74	89	98
Kingella dentrificans	0	0	4	0	0	0	0	0	0	93	98	0	0	0	0	0	92	98
Kingella kingae	0	0	0	88	0	0	0	0	0	81	11	0	0	69	1	0	0	99
Methylobacterium spp.	0	0	86	32	2	2	0	0	99	0	45	16	5	5	21	0	6	90
Mannheimia haemolytica [l]	0	29	0	90	0	97	12	86	0	86	0	0	79	9	0	0	90	84
Moraxella atlantae	0	0	38	96	0	0	0	0	0	0	0	18	68	89	0	0	1	99
Moraxella lacunata	0	0	91	88	0	0	0	0	0	0	12	0	1	0	35	0	96	99
Moraxella lincolnii	0	0	98	0	0	0	0	0	0	0	0	5	0	0	0	0	0	99
Moraxella nonliquefaciens	1	0	91	4	0	0	0	0	0	0	11	0	6	4	0	0	76	99
Moraxella osloensis	0	5	94	67	0	0	0	0	0	0	11	24	13	24	2	0	2	99
Myroides odoratimimus [c]	20	51	46	97	4	0	0	1	92	0	1	98	80	76	8	0	2	95
Neisseria weaveri / elongata	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	99	0	0	0	4	0	0	29
Oligella ureolytica (IVe)	4	8	1	2	0	0	0	0	98	0	71	4	99	12	0	0	16	99
Oligella urethralis	1	4	0	0	0	0	0	0	0	0	30	0	99	14	0	0	0	99
Pasteurella aerogenes	0	0	3	84	0	0	0	96	98	98	0	0	68	7	0	0	97	94
Pasteurella multocida	0	13	0	98	4	11	0	14	0	95	0	0	1	9	0	98	94	97
Plesiomonas shigelloides	89	0	4	96	98	3	0	79	31	88	98	0	0	11	0	96	94	98
Pseudomonas aeruginosa	96	87	78	70	1	0	9	1	26	4	91	69	98	9	11	0	84	98
Pseudomonas alcaligenes	22	3	5	0	1	0	0	0	7	0	9	0	97	11	9	0	91	99
Pseudomonas fluorescens / putida	95	6	12	29	0	0	0	0	11	1	98	24	78	61	70	0	2	98
Pseudomonas luteola [d]	67	2	2	67	0	2	95	91	14	21	98	88	86	86	95	0	20	2
Pseudomonas mendocina (Vb-2)	98	2	24	84	0	0	0	0	5	0	99	0	98	14	69	0	97	99
Pseudomonas oryzihabitans [e]	2	0	86	89	0	9	9	0	5	0	98	59	41	86	83	0	0	0
Pseudomonas oleovorans [m]	47	1	6	13	0	0	0	0	0	0	92	0	99	10	5	0	97	98
Pseudomonas stutzeri (Vb-1)	0	9	15	8	0	20	0	0	2	1	98	0	96	25	89	0	94	99
Pseudomonas, grupa 2	0	0	4	0	0	0	0	89	92	0	98	98	99	0	0	0	0	98
Psychrobacter phenylpyruvicus [f]	6	2	71	0	0	2	0	0	98	0	9	0	2	12	2	0	40	98
Ralstonia pickettii [g]	0	2	89	14	2	6	2	0	36	4	11	98	88	2	0	0	22	99
Rodentibacter pneumotropicus [k]	0	0	0	98	0	82	0	83	94	90	0	0	90	0	0	90	95	92
Roseomonas spp.	0	0	93	60	3	90	0	0	93	0	90	8	1	34	9	0	3	83
Shewanella putrefaciens	0	70	29	95	96	0	5	0	4	1	96	86	88	92	82	0	93	99
Sphingobacterium multivorum (IIk-2)	4	5	7	18	97	92	96	88	95	3	1	90	73	90	14	0	9	89
Sphingobacterium spiritivorum (IIk-3)	18	0	31	2	89	91	95	72	13	9	0	98	70	81	89	0	0	92
Sphingomonas paucimobilis	0	11	86	42	70	90	93	62	0	9	72	88	93	19	86	0	3	70
Stenotrophomonas maltophilia	18	86	88	91	37	24	91	2	30	4	98	5	97	38	72	0	14	4
Suttonella indologenes	13	15	49	90	0	0	0	0	0	95	7	0	92	40	28	99	0	98
Vibrio alginolyticus	0	0	87	95	95	2	3	0	0	90	98	48	26	22	97	89	95	98
Vibrio cholerae	0	2	28	98	98	0	2	88	0	98	9	0	5	16	0	98	98	98
Vibrio damselae [n]	78	0	0	98	90	0	0	0	0	77	0	94	0	11	0	0	80	98
Vibrio fluvialis / furnissii	90	44	29	92	98	0	8	41	0	99	98	68	2	13	0	11	97	98
Vibrio mimicus	2	0	0	92	99	0	0	78	0	99	0	4	0	4	0	93	96	98
Virbio parahaemolyticus	2	11	88	96	84	0	0	2	9	98	98	56	0	18	98	97	98	97
Vibrio vulnificus	1	2	28	88	81	2	39	63	4	84	99	66	2	31	0	94	86	89
Weeksella virosa (IIf)	0	98	5	34	0	0	0	2	0	0	0	98	5	98	96	78	0	98

[a] Mikroorganizm poprzednio identyfikowany jako *Weeksella zoohelcum*
[b] Mikroorganizm poprzednio identyfikowany jako *Flavobacterium meningosepticum* i *Chryseobacterium meningosepticum*
[c] Mikroorganizm poprzednio identyfikowany jako *Myroides odoratus*, a jeszcze wcześniej jako *Flavobacterium odoratum*
[d] Mikroorganizm poprzednio identyfikowany jako *Chryseomonas luteola*
[e] Mikroorganizm poprzednio identyfikowany jako *Flavimonas oryzihabitans*
[f] Mikroorganizm poprzednio identyfikowany jako *Moraxella phenylpyruvica*
[g] Mikroorganizm poprzednio identyfikowany jako *Burkholderia pickettii*
[h] Mikroorganizm poprzednio identyfikowany jako *Ochrobactrum anthropi (vd)*
[i] Mikroorganizm poprzednio identyfikowany jako *Comamonas acidovorans*
[j] Mikroorganizm poprzednio identyfikowany jako *Moraxella catarrhalis*
[k] Mikroorganizm poprzednio identyfikowany jako *Pasteurella pneumotropica*
[l] Mikroorganizm poprzednio identyfikowany jako *Pasteurella haemolytica*
[m] Mikroorganizm poprzednio identyfikowany jako *Pseudomonas pseudoalcaligenes*
[n] Mikroorganizm poprzednio identyfikowany jako *Vibrio damsela*
[o] Mikroorganizm poprzednio identyfikowany jako *Vibrio hollisae*
[p] Mikroorganizm poprzednio identyfikowany jako *Flavobacterium breve*

AT01500C

remel **PT**

Sistema RapID™ NF Plus

REF R8311005 ..... Σ 20

1. UTILIZAÇÃO PREVISTA

O RapID™ NF Plus é um micrométodo qualitativo que utiliza reações enzimáticas para identificar isolados clínicos cultivados em ágar de bactérias Gram-negativas não fermentadoras de glicose de importância médica e outras bactérias Gram-negativas selecionadas fermentadoras de glicose não pertencentes à família Enterobacteriaceae. É utilizado num fluxo de trabalho de diagnóstico para auxiliar os médicos nas opções de tratamento para pacientes com suspeita de terem infeções bacterianas. O dispositivo não é automatizado, destina-se apenas a utilização profissional e não constitui um diagnóstico complementar.

É fornecida uma lista completa dos organismos abrangidos pelo Sistema RapID NF Plus na tabela diferencial de RapID NF Plus.

2. RESUMO E EXPLICAÇÃO

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

3. PRINCÍPIO

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

4. REAGENTES

Reagente RapID NF Plus (fornecido com o kit) (15 ml/frasco)

Ingrediente reativo por litro:

p-Dimetilaminocinamaldeído ..... 0,05 g

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

KCl ..... 6,0 g
CaCl2 ..... 0,5 g
Água desmineralizada ..... 1000,0 ml

Reagente RapID Nitrate A
(R8309003, fornecido separadamente) (15 ml/frasco)

Ácido sulfanílico ..... 8,0 g
Ácido acético glacial ..... 280,0 ml
Água desmineralizada ..... 900,0 ml

Reagente RapID Spot Indole
(R8309002, fornecido separadamente) (15 ml/frasco)

p-Dimetilaminocinamaldeído ..... 10,0 g
Ácido clorídrico ..... 100,0 ml
Água desmineralizada ..... 900,0 ml

5. AVISOS E PRECAUÇÕES

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

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

Não utilize reagentes para além dos prazos de validade impressos.

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

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

Cuidado!

1. O Reagente RapID NF Plus é tóxico e pode causar danos no ambiente. Nocivo por inalação, contacto com a pele ou olhos, ou por ingestão. Pode prejudicar a fertilidade ou o feto.
2. O Reagente RapID Nitrate A e o Reagente RapID Spot Indole podem causar irritação na pele, olhos e sistema respiratório.
3. Consulte a ficha de dados de segurança, disponível no site da empresa, e a etiqueta do produto para obter informações sobre componentes potencialmente perigosos e para obter informações pormenorizadas sobre os produtos químicos reagentes.

Composição/informações sobre os ingredientes

2-Metoxietanol 109-86-4
Ácido acético 64-19-7
Ácido clorídrico 7647-01-0

ATENÇÃO! Este produto contém um produto químico conhecido no Estado da Califórnia por causar defeitos congénitos ou outros danos à reprodução.

Número de telefone de emergência: INFOTRAC – Número de 24 horas: 1-800-535-5053. Fora dos Estados Unidos, ligue para o número de 24 horas: 001-352-323-3500 (Chamada a cobrar)

PERIGO

APENAS EUA

EUA E UE

H335	Pode causar irritação das vias respiratórias
H336	Pode causar sonolência ou tontura
H360	Pode prejudicar a fertilidade. Pode prejudicar o feto
H373	Pode causar danos a órgãos através de exposição repetida ou prolongada
P201	Obtenha instruções especiais antes da utilização
P202	Não manuseie até que todas as precauções de segurança tenham sido lidas e compreendidas
P281	Use equipamento de proteção individual conforme necessário
P260	Não respire poeira/fumo/gás/névoa/vapor/spray
P271	Utilize apenas ao ar livre ou em locais bem ventilados
P308+P313	Em caso de exposição ou preocupação: Procure assistência/aconselhamento de um médico
P304+P340	EM CASO DE INALAÇÃO: Leve a vítima para uma zona ao ar livre e mantenha-a em repouso numa posição que não dificulte a respiração.
P405	Armazene num local totalmente seguro
P403+P233	Armazene num local bem ventilado. Mantenha o recipiente bem fechado
P501	Elimine o conteúdo/recipiente numa instalação de eliminação de resíduos aprovada

6. ARMAZENAMENTO

O Sistema RapID NF Plus e os reagentes RapID Nitrate A e RapID Spot Indole devem ser armazenados nos seus recipientes originais a 2–8 °C até serem utilizados. Permita que os produtos atinjam a temperatura ambiente antes de utilizá-los. NÃO intercambie reagentes entre diferentes sistemas RapID. Remova apenas o número de painéis necessários para o teste. Volte a selar a bolsa de plástico e coloque-a imediatamente a 2–8 °C. Os painéis devem ser utilizados no mesmo dia em que são retirados do armazenamento. O Fluido de inoculação RapID deve ser armazenado no seu recipiente original à temperatura ambiente (20–25 °C) até ser utilizado.

7. DETERIORAÇÃO DO PRODUTO

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

8. COLHEITA, ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE DE ESPÉCIMES

Os espécimes devem ser colhidos e manuseados de acordo com as diretrizes recomendadas.[11,12]

9. MATERIAIS FORNECIDOS

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

10. SÍMBOLOS DO CONTEÚDO

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

11. MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

- Dispositivo de esterilização de ansa
- Ansa de inoculação, zaragatoas, recipientes de colheita
- Incubadoras, sistemas ambientais alternativos
- Meios suplementares
- Organismos para controlo de qualidade
- Reagentes de coloração de Gram
- Lâminas para microscópio
- Reagente de oxidase
- Zaragatoas de algodão
- Fluido de inoculação RapID – 1 ml (R8325102)
- Reagente RapID Nitrate A (R8309003)
- Reagente RapID Spot Indole (R8309002)
- Padrões de turvação McFarland n.º 1 e n.º 3 ou equivalentes (R20411 e R20413)
- Pipetas
- ERIC (Electronic RapID Compendium, R8323600) (Opcional).

12. PROCEDIMENTO

Preparação do inóculo:

1. Os organismos de teste devem ser cultivados em cultura pura e examinados por coloração de Gram e oxidase antes de serem utilizados no sistema.

   Nota: O teste da oxidase deve ser interpretado com precaução quando se utiliza crescimento bacteriano de ágares diferenciais que contêm fluorocromos que podem interferir com a interpretação.

2. Os organismos de teste podem ser removidos de diversos meios de cultura de ágar seletivos e não seletivos. São recomendados os seguintes tipos de meios: Ágar triptona de soja (TSA) com ou sem 5% de sangue de ovelha; ágar MacConkey.

   Notas:

   - Alguns meios que contêm ou são suplementados com monossacáridos ou dissacáridos não são recomendados, pois podem suprimir a atividade glicolítica e reduzir a seletividade do teste.
   - As placas utilizadas para preparar o inóculo devem, de preferência, ter 18–24 horas. Os isolados de crescimento lento podem ser testados utilizando placas de 48 horas.
   - A utilização de meios diferentes dos recomendados pode comprometer o desempenho do teste.

3. Utilizando uma zaragatoa de algodão ou uma ansa de inoculação, suspenda crescimento suficiente da cultura da placa de ágar no Fluido de inoculação RapID (1 ml) para alcançar uma turvação visual igual a, pelo menos, um padrão de turvação McFarland n.º 1 ou equivalente, mas não em excesso de um padrão McFarland n.º 3 ou equivalente.

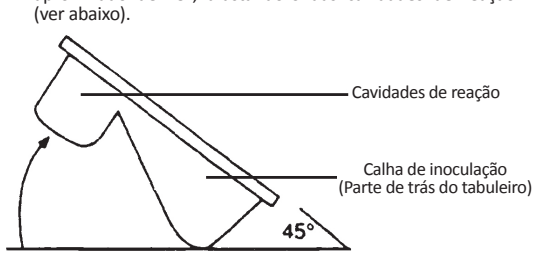
   Notas:

   - As suspensões significativamente menos turvas do que um padrão McFarland n.º 1 resultarão em reações aberrantes.
   - As suspensões bacterianas que são mais turvas do que um padrão McFarland n.º 1 não afetam o desempenho do teste e são recomendadas para culturas de arranque e estirpes de controlo de qualidade. No entanto, as suspensões preparadas com uma turvação significativamente superior a um padrão McFarland n.º 3 podem comprometer o desempenho do teste.
   - As suspensões devem ser bem misturadas e, se necessário, agitadas em vórtex.
   - As suspensões devem ser utilizadas nos 15 minutos seguintes à sua preparação.

4. Uma placa de ágar pode ser inoculada para fins de pureza e para realizar testes adicionais, se necessário, utilizando uma ansa cheia da suspensão de teste do tubo de fluido de inoculação. Proceda à incubação da placa durante 18–24 horas a 35–37 °C.

Inoculação de Painéis RapID NF Plus:

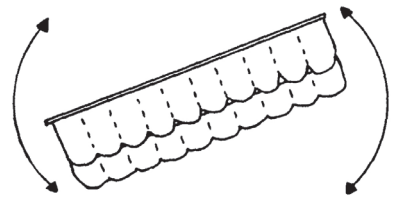
1. Descole a cobertura do painel sobre o acesso de inoculação, puxando o separador marcado com "Peel to Inoculate" (Descolar para inocular) para cima e para a esquerda.
2. Utilizando uma pipeta, transfira cuidadosamente todo o conteúdo do tubo de fluido de inoculação para o canto superior direito do painel. Sele novamente o acesso de inoculação, premindo o separador de descolar de volta para a sua posição original.
3. Após adicionar a suspensão de teste, e mantendo o painel numa superfície plana, incline o painel para trás num ângulo aproximado de 45°, afastando-o das cavidades de reação (ver abaixo).



4. Enquanto estiver inclinado para trás, agite suavemente o painel de um lado para o outro para distribuir uniformemente o inóculo ao longo das divisórias traseiras, conforme ilustrado abaixo.

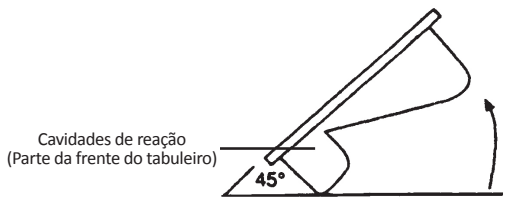
Tabela 1. Princípios e componentes do Sistema RapID NF Plus

N.º da cavidade	Código do teste	Ingrediente reativo	Quantidade	Princípio	Ref. bibliográfica
Antes da adição do reagente:					
1	ADH	Arginina	1,0%	A hidrólise da arginina liberta produtos básicos que aumentam o pH e alteram o indicador.	1–3
2	TRD	Tiol alifático	0,2%	A utilização do substrato diminui o pH e altera o indicador.	3
3	EST	Triglicérido	1,0%	A hidrólise do lípido liberta ácidos graxos que baixam o pH e alteram o indicador.	1–4
4	PHS	*p*-Nitrofenil-fosfoéster	0,1%	A hidrolise enzimática do glicosídeo ou fosfoéster incolor com arilo substituído liberta σ- ou ρ nitrofenol amarelo.	2, 3, 5, 6
5	NAG	*p*-Nitrofenil-N-acetil-β, D-glucosaminida	0,1%		
6	αGLU	*p*-Nitrofenil-α,D-glucósido	0,1%		
7	βGLU	*p*-Nitrofenil-β,D-glucósido	0,1%		
8	ONPG	*p*-Nitrofenil, β,D-galactosídeo	0,1%		
9	URE	Ureia	0,25%	A hidrólise da ureia dá origem a produtos básicos que aumentam o pH e alteram o indicador.	1–3
10	GLU	Glicose	1,0%	A utilização de glicose diminui o pH e altera o indicador.	1–3
Após a adição do reagente:					
4	PRO	Prolina-β-naftilamida	0,1%	A hidrólise enzimática do substrato de arilamida liberta β-naftilamina livre, que é detetada com o Reagente RapID NF Plus.	4, 6–10
5	PYR	Pirrolidina-β-naftilamida	0,1%		
6	GGT	γ-Glutamil β-naftilamida	0,1%		
7	TRY	Triptofano β-naftilamida	0,1%		
8	BANA	N-Benzil-arginina-β-naftilamida	0,1%		
9	IND	Triptofano	0,4%	A utilização de triptofano resulta na formação de indol, que é detetado com o Reagente RapID Spot Indole.	1–3
10	NO_3	Nitrato de sódio	1,0%	A utilização do ião nitrato resulta na formação de nitritos, que são detetados com o Reagente RapID Nitrate A.	1–3



5. Mantendo uma posição nivelada e horizontal (melhor obtida utilizando a superfície da mesa de trabalho contra os fundos das cavidades de reação), incline lentamente o painel para a frente em direção às cavidades de reação até o inóculo fluir ao longo das divisórias para as cavidades de reação (ver abaixo). Isto deve evacuar todo o inóculo da parte traseira do painel.

   Nota: Se o painel for inclinado demasiado depressa, pode ficar ar retido na junção da cavidade de teste, restringindo o movimento do fluido.



6. Volte a colocar o painel numa posição nivelada. Se necessário, bata suavemente o painel na superfície da mesa de trabalho para remover qualquer ar retido nas cavidades.

   Notas:

   - Examine as cavidades de teste, que devem apresentar-se sem bolhas e uniformemente preenchidas. Pequenas irregularidades no preenchimento das cavidades de teste são aceitáveis e não afetam o desempenho do teste. Se o painel estiver claramente mal preenchido, deve ser inoculado um novo painel e o painel mal preenchido deve ser eliminado.
   - Conclua a inoculação de cada painel que recebe fluido de inoculação antes de inocular painéis adicionais.
   - Não permita que o inóculo repouse na parte de trás do painel durante períodos prolongados sem concluir o procedimento.

Incubação de Painéis RapID NF Plus:

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

Nota: Se desejar, após um período de incubação de 4 horas e antes da adição de quaisquer reagentes, os Painéis RapID NF Plus podem ser colocados no frigorífico (2–8 °C) durante a noite para que a leitura seja realizada na manhã seguinte.

Classificação de Painéis RapID NF Plus:

Os Painéis RapID NF Plus contêm 10 cavidades de reação que, para além da oxidase, fornecem 18 classificações de teste. As cavidades de teste 4 a 10 são bifuncionais, contendo dois testes separados na mesma cavidade. Os testes bifuncionais são primeiro classificados antes da adição do reagente, fornecendo o primeiro resultado do teste, e depois a mesma cavidade é novamente classificada após a adição do reagente para fornecer o segundo resultado do teste. As cavidades de teste bifuncionais que requerem o Reagente RapID NF Plus são indicadas com o primeiro teste acima da barra e o segundo teste abaixo da barra. O teste bifuncional 9, que requer o Reagente RapID Spot Indole, é indicado por uma linha sob o teste que requer reagente, IND. O teste bifuncional 10, que requer o Reagente RapID Nitrate A, é indicado com uma caixa desenhada em torno do teste que requer reagente.

1. Enquanto segura firmemente o painel RapID NF Plus na superfície da mesa de trabalho, descole a cobertura com etiqueta sobre as cavidades de reação, puxando o separador inferior direito para cima e para a esquerda.

Local de teste do painel RapID NF Plus

N.º da cavidade	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Código do teste	ADH	TRD	EST	PHS	NAG	αGLU	βGLU	ONPG	URE	GLU
				PRO	PYR	GGT	TRY	BANA	IND	NO_3

Tabela 2. Interpretação de testes do Sistema RapID NF Plus* (ver guia de cores para obter exemplos)

N.º da cavidade	Código do teste	Reagente	Reação		Comentários
			Positivo	Negativo	
Antes da adição do reagente:					
1	ADH	Nenhum	Vermelho	Amarelo ou laranja-claro	Apenas o desenvolvimento de uma cor vermelha distinta deve ser classificado como positivo.
2	TRD	Nenhum	Amarelo, dourado ou amarelo-alaranjado	Vermelho ou laranja	O desenvolvimento de amarelo, dourado ou amarelo-alaranjado em toda a cavidade deve ser classificado como positivo. Pode formar-se uma camada amarelada no topo da cavidade. Agite suavemente o painel para misturar e classificar conforme descrito acima.
3	EST	Nenhum	Amarelo, dourado, amarelo-alaranjado ou laranja-claro	Vermelho ou laranja-escuro	O desenvolvimento de amarelo, dourado, amarelo-alaranjado ou laranja-claro em toda a cavidade deve ser classificado como positivo. Pode formar-se uma camada vermelha no topo da cavidade. Agite suavemente o painel para misturar e classificar conforme descrito acima.
4	PHS	Nenhum	Amarelo	Transparente ou bege-claro	Qualquer desenvolvimento de uma cor amarela em toda a cavidade deve ser classificado como positivo.
5	NAG				
6	αGLU				
7	βGLU				
8	ONPG				
9	URE	Nenhum	Vermelho	Amarelo, amarelo-alaranjado ou laranja	Apenas o desenvolvimento de uma cor vermelha distinta ao longo da cavidade deve ser classificado como positivo.
10	GLU	Nenhum	Amarelo	Azul, azul-verde ou verde	Apenas uma cor amarela distinta em toda a cavidade deve ser classificada como positiva. Registe a cor da cavidade no espaço fornecido no formulário de relatório para servir de referência se forem necessárias características adicionais para a identificação.
Após a adição do reagente:					
4	PRO	Reagente RapID NF Plus	Roxo, violeta, vermelho, laranja-escuro ou rosa-escuro	Transparente, bege, laranja-claro ou rosa muito pálido	Apenas o desenvolvimento significativo da cor deve ser classificado como positivo. Os tons de cor pálidos devem ser classificados como negativos.
5	PYR				
6	GGT				
7	TRY				
8	BANA				
9	IND	Reagente RapID Spot Indole	Castanho ou preto	Laranja ou vermelho	Qualquer desenvolvimento de uma cor castanha-preta deve ser classificado como positivo. Qualquer outra cor deve ser classificada como negativa.
10	NO_3	Reagente RapID Nitrate A	Vermelho ou laranja	Transparente, bege ou amarelo	Qualquer desenvolvimento de uma cor vermelha ou laranja deve ser classificado como positivo. As tonalidades de amarelo devem ser classificadas como negativas. Nota: O Reagente RapID Nitrate B NÃO É NECESSÁRIO.

***NOTA:** Os painéis devem ser lidos olhando através das cavidades de reação contra um fundo branco.

Tabela 3. Tabela de controlo de qualidade para Painéis RapID NF Plus

Organismo	ADH	TRD	EST	PHS	NAG	αGLU	βGLU	ONPG	URE	GLU	PRO	PYR	GGT	TRY	BANA	IND	NO_3
Acinetobacter baumannii [a] ATCC™ 19606	–	–	+	(–)	–	–	–	–	–	(+)	–	–	–	(–)	–	–	–
Aeromonas hydrophila [b] ATCC™ 35654	+	+	+	+	+	–	+	+	(–)	+	+	(–)	(–)	–	(–)	+	+
Elizabethkingia menigoseptica [c] ATCC™ 13253	(–)	(–)	V	(+)	+	+	(+)	(–)	–	–	+	+	+	+	+	+	–
Oligella ureolytica [b] ATCC™ 43534	(–)	–	–	–	–	–	–	–	+	–	V	–	+	(–)	–	–	(+)

+, positivo; –, negativo; V, variável; (–), geralmente negativo; (+), geralmente positivo. [a]Anteriormente designado como *Acinetobacter calcoaceticus*
[b]As estirpes que são indicadores-chave demonstram um desempenho aceitável do substrato mais lábil do sistema e reatividade num número significativo de poços, de acordo com as recomendações do Clinical and Laboratory Standards Institute para um controlo de qualidade otimizado.[18] [c]Anteriormente designado como *Flavobacterium meningosepticum*

2. Sem a adição de quaisquer reagentes, faça a leitura e classifique as cavidades 1 (ADH) a 10 (GLU) da esquerda para a direita, utilizando o guia de cores e o guia de interpretação apresentados na Tabela 2. Os painéis devem ser lidos olhando através das cavidades de reação contra um fundo branco. Registe as classificações dos testes nas caixas adequadas do formulário de relatório, utilizando o código de teste acima da barra para testes bifuncionais.

   Nota: Registe a cor da cavidade 10 (GLU) no espaço fornecido no formulário de relatório. O azul indica alcalinização, o verde indica oxidação e o amarelo indica fermentação. Esta informação pode ser útil como uma característica adicional na resolução de sobreposições de probabilidade.
3. Adicione os seguintes reagentes às cavidades indicadas:
   - Adicione 2 gotas do de Reagente RapID NF Plus às cavidades 4 (PRO) a 8 (BANA).
   - Adicione 2 gotas de Reagente RapID Spot Indole à cavidade 9 (URE/IND).
   - Adicione 2 gotas de Reagente RapID Nitrate A à cavidade 10 (GLU/NO3).

   Nota: Apenas deve ser utilizado o Reagente RapID Spot Indole. O reagente indol de Kovacs ou de Ehrlich não fornecerá resultados satisfatórios.
4. Aguarde pelo menos 30 segundos, mas não mais de 3 minutos, para que a cor se desenvolva. Faça a leitura e classifique as cavidades 4 a 10. Registe as classificações nas caixas apropriadas do formulário de relatório utilizando os códigos de teste abaixo da barra para testes bifuncionais.
5. Registe a reação da oxidase para o isolado de teste na caixa fornecida no formulário de relatório.
6. Faça referência ao microcódigo obtido no formulário de relatório no ERIC para identificação.

13. RESULTADOS E INTERVALO DE VALORES ESPERADOS

A tabela diferencial de RapID NF Plus (Tabela 4) ilustra os resultados esperados para o Sistema RapID NF Plus. Os resultados da tabela diferencial são expressos como uma série de percentagens positivas para cada teste do sistema. Esta informação sustenta estatisticamente a utilização de cada teste e fornece a base, através da codificação numérica de resultados de testes digitais, para uma abordagem probabilística na identificação do isolado de teste.

As identificações são realizadas utilizando classificações de testes individuais dos Painéis RapID NF Plus em conjunto com outras informações laboratoriais (ou seja, coloração de Gram, oxidase, crescimento em meios diferenciais ou seletivos) para produzir um padrão que se assemelhe estatisticamente à reatividade conhecida para táxones registados na base de dados do Sistema RapID. Estes padrões são comparados através da utilização da tabela diferencial de RapID NF Plus (Tabela 4), ou através da derivação de um microcódigo e da utilização do ERIC.

14. CONTROLO DE QUALIDADE

Todos os números de lote do Sistema RapID NF Plus foram testados utilizando os seguintes organismos de controlo de qualidade e foram considerados aceitáveis. A análise dos organismos de controlo deve ser realizada de acordo com os procedimentos de controlo de qualidade estabelecidos pelo laboratório. Caso sejam observados resultados de controlo de qualidade aberrantes, os resultados do paciente não devem ser comunicados. A Tabela 3 enumera os resultados esperados para o conjunto selecionado de organismos de teste.

Notas:

- O controlo da qualidade do reagente RapID é conseguido através da obtenção das reações esperadas para testes que requerem a adição dos reagentes (cavidades 4–10).
- Os organismos que tenham sido repetidamente transferidos para meios de ágar durante períodos prolongados podem fornecer resultados aberrantes.
- As estirpes de controlo de qualidade devem ser armazenadas congeladas ou liofilizadas. Antes da utilização, as estirpes de controlo de qualidade devem ser transferidas 2–3 vezes a partir do armazenamento em meio de ágar que seja recomendado para utilização com o Sistema RapID NF Plus.
- As formulações, os aditivos e os ingredientes dos meios de cultura variam de fabricante para fabricante e podem variar de lote para lote. Como resultado, os meios de cultura podem influenciar a atividade enzimática constitutiva das estirpes de controlo de qualidade indicadas. Se os resultados da estirpe de controlo de qualidade diferirem dos padrões indicados, uma subcultura em meio de um lote diferente ou de outro fabricante resolverá frequentemente as discrepâncias do controlo de qualidade.

15. LIMITAÇÕES

1. A utilização do Sistema RapID NF Plus e a interpretação dos resultados requerem conhecimentos de um microbiologista competente, familiarizado com os procedimentos laboratoriais, com formação em métodos microbiológicos gerais e que utilize criteriosamente a formação, a experiência, as informações sobre o espécime e outros procedimentos pertinentes antes de comunicar a identificação obtida com este sistema.
2. A origem do espécime, a reação da oxidase, as características da coloração de Gram e o crescimento em ágares seletivos devem ser tidos em consideração ao utilizar o Sistema RapID NF Plus.
3. O Sistema RapID NF Plus deve ser utilizado com culturas puras de organismos de teste. A utilização de populações microbianas mistas ou o teste direto de material clínico sem cultura resultará em resultados aberrantes.
4. O Sistema RapID NF Plus foi concebido para ser utilizado com os táxones enumerados na tabela diferencial de RapID NF Plus. A utilização de organismos não especificamente enumerados pode resultar em identificações incorretas.
5. Os valores esperados enumerados para testes do Sistema RapID NF Plus podem diferir relativamente a resultados de testes convencionais ou relativamente a informações previamente comunicadas.
6. A exatidão do Sistema RapID NF Plus baseia-se na utilização estatística de uma multiplicidade de testes especialmente concebidos e numa base de dados exclusiva e patenteada. A utilização de qualquer teste individual encontrado no Sistema RapID NF Plus para estabelecer a identificação de um isolado de teste está sujeita ao erro inerente apenas a esse teste.

16. CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

As características de desempenho do Sistema RapID NF Plus foram estabelecidas por testes laboratoriais de culturas de referência e de arranque na Remel e por avaliações clínicas utilizando isolados clínicos frescos e de arranque.[13-17]

17. BIBLIOGRAFIA

1. Blazevic, D.J. and G.M. Ederer. 1975. Principles of Biochemical Tests in Diagnostic Microbiology. John Wiley & Sons, New York, NY.
2. Murray, P.R., E.J. Baron, M.A. Pfaller, F.C. Tenover, and R.H. Yolken 1999. Manual of Clinical Microbiology. 7th ed. ASM Press, Washington, D.C.
3. Holt J.G. and N.R. Krieg. 1984. Bergey's Manual of Systematic Bacteriology. Vol. 1. Williams and Wilkins, Baltimore, MD.
4. MacFaddin, J.F. 2000. Biochemical Tests for Identification of Medical Bacteria. 3rd ed. Lippincott Williams & Wilkins, Philadelphia, PA.
5. Gilardi, G.L., S. Hirsch, and M. Mandel. 1975. J. Clin. Microbiol. 1:384-389.
6. Humble, W.M., A. King, and I. Phillips. 1977. J. Clin. Pathol. 30:275-277.
7. Kilian, M. and P. Bulow. 1976. Acta. Pathol. Microbiol. Scand. B. 84:245-251.
8. Mulczyk, M. and A. Szewczuk. 1970. J. Gen. Microbiol. 61:9-13.
9. Nagatsu, T., M. Hino, H. Fuyamada, T. Hayakawa, S. Sakakibara, Y. Nakagowa, and T. Takemoto. 1976. Anal. Biochem, 74:466–476.
10. Westley, J.R., P.J. Anderson, V.A. Close, B. Halpern, and E.M. Lederberg. 1967. Appl. Microbiol. 15-822-825.
11. Murray, P.R., E.J. Baron, J.H. Jorgensen, M.L. Landry, and M.A. Pfaller. 2007. Manual of Clinical Microbiology. 9th ed. ASM Press, Washington, D.C.
12. Forbes, B.A., D.F. Sahm, and A.S. Weissfeld. 2007. Bailey and Scott's Diagnostic Microbiology. 12th ed. Mosby Elsevier, St. Louis, MO.
13. Eriquez, L.A., A.P. Jones, ad N.E. Hodinka. 1991. Abstract C-217. Abstracts of the 91st General Meeting of the American Society for Microbiology. ASM, Washington, D.C.
14. Kiska, D.L., A. Kerr, M.C. Jones, J.A. Caracciolo, B. Eskridge, M. Jordan, S. Miller, D. Hughes, N. King, and P.H. Gilligan. 1995. Abstract C-312. Abstracts of the 95th General Meeting of the American Society for Microbiology. ASM, Washington, D.C.
15. Kiska, D.L., A. Kerr, M.C. Jones, J.A. Caracciolo, B. Eskridge, M. Jordan, S. Miller, D. Hughes, N. King, and P.H. Gilligan. 1996. J. Clin. Microbiol. 34:886-891.
16. Kitch, T., M.R. Jacobs, and P.C. Appelbaum. 1991. Abstract C-215. Abstracts of the 91st General Meeting of the American Society for Microbiology. ASM, Washington, D.C.
17. Kitch, T., M.R. Jacobs, and P.C. Appelbaum. 1992. J. Clin. Microbiol. 30:1267-1270.
18. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). 2008. Quality Control for Commercial Microbial Identification Systems; Approved Guideline. M50-A. CLSI, Wayne, PA.

18. LEGENDA DOS SÍMBOLOS

REF	Número de catálogo
IVD	Dispositivo médico para diagnóstico in vitro
	Consultar as Instruções de utilização (IFU)
	Limitações de temperatura (temp. de armazenamento)
Σ N	Conteúdo suficiente para <N> testes
	Não utilizar em caso de danos na embalagem
	Não reutilizar
LOT	Código de lote (número de lote)
	Utilizar até (data de expiração)
	Importador
UDI	Identificação única do dispositivo
EC REP	Representante autorizado na Comunidade Europeia
UK CA	Conformidade avaliada no Reino Unido
CE	Avaliação de conformidade europeia
	Fabricante

RapID™ e ERIC™ são marcas comerciais da Thermo Fisher Scientific e das respetivas subsidiárias. ATCC™ é uma marca comercial registada da American Type Culture Collection.

UK CA CE 2797

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

Versão	Data de introdução das alterações
IFU8311005	Janeiro de 2024 Atualizado Tabela 2

Impresso no Reino Unido

Tabela 4 – Tabela diferencial do RapID NF Plus (ver secção 13)

Organismo	ADH	TRD	EST	PHS	NAG	αGLU	βGLU	ONPG	URE	GLU	PRO	PYR	GGT	TRY	BANA	IND	NO3	OXI
Acinetobacter spp.	2	2	96	13	3	0	0	0	7	50	5	4	1	18	7	0	0	0
Actinobacillus ureae	0	0	0	98	0	0	0	0	99	95	0	0	0	0	0	0	98	95
Aeromonas caviae	12	80	90	86	98	0	92	96	2	98	99	1	11	0	91	94	95	98
Aeromonas hydrophila	79	71	92	88	98	0	90	76	4	93	95	4	8	2	27	96	96	98
Aeromonas veronii – biogrupo *sobria*	70	4	96	79	95	0	0	91	2	95	99	0	18	36	79	98	98	98
Aeromonas veronii – biogrupo *veronii*	0	2	98	77	98	9	95	14	96	93	92	0	2	4	0	96	96	95
Agrobacterium radiobacter	26	6	1	77	98	96	96	26	94	1	92	98	31	76	92	0	88	98
Alcaligenes faecalis	0	56	3	79	0	2	0	0	2	0	4	0	2	11	9	0	2	99
Alcaligenes piechaudii	2	81	3	29	0	18	0	0	4	0	26	22	3	3	40	0	96	98
Alcaligenes xylosoxidans	6	96	4	86	0	2	0	0	9	0	57	98	4	6	1	0	98	98
Bergeyella zoohelcum [a]	87	22	2	76	0	0	0	0	95	0	78	0	93	98	84	87	0	98
Bordetella bronchiseptica	2	39	0	96	0	0	0	0	98	0	6	8	0	5	0	0	90	99
Branhamella catarrhalis [j]	0	0	99	3	0	0	0	0	0	0	1	0	0	82	0	0	39	98
Brevundimonas diminuta	7	2	14	92	89	2	0	0	2	2	98	7	70	81	90	0	0	99
Brevundimonas vesicularis	0	8	40	71	5	92	88	0	0	0	90	0	9	90	98	0	7	99
Brucella anthropi [h]	42	95	0	1	27	8	3	2	93	1	98	97	98	92	97	0	99	98
Burkholderia cepacia	8	2	95	67	24	0	9	5	4	17	55	1	92	9	6	0	9	52
Burkholderia gladioli	0	0	99	67	81	0	0	0	0	0	90	90	57	87	0	0	2	2
Burkholderia pseudomallei	11	62	99	89	98	0	0	0	2	0	71	2	99	7	2	0	97	99
CDC IVC-2	1	11	86	33	0	4	0	0	99	0	12	15	2	2	0	0	0	98
CDC NO-1	0	0	88	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	0	0	98	0
Chromobacterium violaceum	96	4	30	79	82	0	0	0	0	79	4	20	99	0	11	6	56	90
Comamonas testosteroni	0	73	72	62	0	0	0	0	2	0	0	0	39	0	0	0	93	98
Delftia acidovorans [i]	2	93	8	83	0	0	0	0	2	0	0	36	94	4	0	0	97	99
Elizabethkingia meningoseptica [b]	2	12	28	88	98	96	91	24	3	2	90	96	95	95	96	96	2	98
Empedobacter brevis [p]	0	40	0	87	0	0	0	0	7	0	97	98	96	95	97	93	0	98
Flavobacterium IIb	0	62	39	93	95	98	95	5	32	6	3	90	95	95	80	91	27	98
Flavobacterium IIi	79	0	4	30	98	96	97	69	20	0	0	92	95	96	95	92	0	98
Grimontia hollisae [o]	0	0	13	98	8	0	0	0	0	37	0	96	0	0	0	74	89	98
Kingella dentrificans	0	0	4	0	0	0	0	0	0	93	98	0	0	0	0	0	92	98
Kingella kingae	0	0	0	88	0	0	0	0	0	81	11	0	0	69	1	0	0	99
Methylobacterium spp.	0	0	86	32	2	2	0	0	99	0	45	16	5	5	21	0	6	90
Mannheimia haemolytica [l]	0	29	0	90	0	97	12	86	0	86	0	0	79	9	0	0	90	84
Moraxella atlantae	0	0	38	96	0	0	0	0	0	0	0	18	68	89	0	0	1	99
Moraxella lacunata	0	0	91	88	0	0	0	0	0	0	12	0	1	0	35	0	96	99
Moraxella lincolnii	0	0	98	0	0	0	0	0	0	0	0	5	0	0	0	0	0	99
Moraxella nonliquefaciens	1	0	91	4	0	0	0	0	0	0	11	0	6	4	0	0	76	99
Moraxella osloensis	0	5	94	67	0	0	0	0	0	0	11	24	13	24	2	0	2	99
Myroides odoratimimus [c]	20	51	46	97	4	0	0	1	92	0	1	98	80	76	8	0	2	95
Neisseria weaveri/elongata	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	99	0	0	0	4	0	0	29
Oligella ureolytica (IVe)	4	8	1	2	0	0	0	0	98	0	71	4	99	12	0	0	16	99
Oligella urethralis	1	4	0	0	0	0	0	0	0	0	30	0	99	14	0	0	0	99
Pasteurella aerogenes	0	0	3	84	0	0	0	96	98	98	0	0	68	7	0	0	97	94
Pasteurella multocida	0	13	0	98	4	11	0	14	0	95	0	0	1	9	0	98	94	97
Plesiomonas shigelloides	89	0	4	96	98	3	0	79	31	88	98	0	0	11	0	96	94	98
Pseudomonas aeruginosa	96	87	78	70	1	0	9	1	26	4	91	69	98	9	11	0	84	98
Pseudomonas alcaligenes	22	3	5	0	1	0	0	0	7	0	9	0	97	11	9	0	91	99
Pseudomonas fluorescens/putida	95	6	12	29	0	0	0	0	11	1	98	24	78	61	70	0	2	98
Pseudomonas luteola [d]	67	2	2	67	0	2	95	91	14	21	98	88	86	86	95	0	20	2
Pseudomonas mendocina (Vb-2)	98	2	24	84	0	0	0	0	5	0	99	0	98	14	69	0	97	99
Pseudomonas oryzihabitans [e]	2	0	86	89	0	9	9	0	5	0	98	59	41	86	83	0	0	0
Pseudomonas oleovorans [m]	47	1	6	13	0	0	0	0	0	0	92	0	99	10	5	0	97	98
Pseudomonas stutzeri (Vb-1)	0	9	15	8	0	20	0	0	2	1	98	0	96	25	89	0	94	99
Pseudomonas Grupo 2	0	0	4	0	0	0	0	89	92	0	98	98	99	0	0	0	0	98
Psychrobacter phenylpyruvicus [f]	6	2	71	0	0	2	0	0	98	0	9	0	2	12	2	0	40	98
Ralstonia pickettii [g]	0	2	89	14	2	6	2	0	36	4	11	98	88	2	0	0	22	99
Rodentibacter pneumotropicus [k]	0	0	0	98	0	82	0	83	94	90	0	0	90	0	0	90	95	92
Roseomonas spp.	0	0	93	60	3	90	0	0	93	0	90	8	1	34	9	0	3	83
Shewanella putrefaciens	0	70	29	95	96	0	5	0	4	1	96	86	88	92	82	0	93	99
Sphingobacterium multivorum (IIk-2)	4	5	7	18	97	92	96	88	95	3	1	90	73	90	14	0	9	89
Sphingobacterium spiritivorum (IIk-3)	18	0	31	2	89	91	95	72	13	9	0	98	70	81	89	0	0	92
Sphingomonas paucimobilis	0	11	86	42	70	90	93	62	0	9	72	88	93	19	86	0	3	70
Stenotrophomonas maltophilia	18	86	88	91	37	24	91	2	30	4	98	5	97	38	72	0	14	4
Suttonella indologenes	13	15	49	90	0	0	0	0	0	95	7	0	92	40	28	99	0	98
Vibrio alginolyticus	0	0	87	95	95	2	3	0	0	90	98	48	26	22	97	89	95	98
Vibrio cholerae	0	2	28	98	98	0	2	88	0	98	9	0	5	16	0	98	98	98
Vibrio damselae [n]	78	0	0	98	90	0	0	0	0	77	0	94	0	11	0	0	80	98
Vibrio fluvialis/furnissii	90	44	29	92	98	0	8	41	0	99	98	68	2	13	0	11	97	98
Vibrio mimicus	2	0	0	92	99	0	0	78	0	99	0	4	0	4	0	93	96	98
Virbio parahaemolyticus	2	11	88	96	84	0	0	2	9	98	98	56	0	18	98	97	98	97
Vibrio vulnificus	1	2	28	88	81	2	39	63	4	84	99	66	2	31	0	94	86	89
Weeksella virosa (IIf)	0	98	5	34	0	0	0	2	0	0	0	98	5	98	96	78	0	98

[a] Anteriormente designado como *Weeksella zoohelcum*
[b] Anteriormente designado como *Flavobacterium meningosepticum* e *Chryseobacterium meningosepticum*
[c] Anteriormente designado como *Myroides odoratus* e, antes disso, *Flavobacterium odoratum*
[d] Anteriormente designado como *Chryseomonas luteola*
[e] Anteriormente designado como *Flavimonas oryzihabitans*
[f] Anteriormente designado como *Moraxella phenylpyruvica*
[g] Anteriormente designado como *Burkholderia pickettii*
[h] Anteriormente designado como *Ochrobactrum anthropi (vd)*
[i] Anteriormente designado como *Comamonas acidovorans*
[j] Anteriormente designado como *Moraxella catarrhalis*
[k] Anteriormente designado como *Pasteurella pneumotropica*
[l] Anteriormente designado como *Pasteurella haemolytica*
[m] Anteriormente designado como *Pseudomonas pseudoalcaligenes*
[n] Anteriormente designado como *Vibrio damsela*
[o] Anteriormente designado como *Vibrio hollisae*
[p] Anteriormente designado como *Flavobacterium breve*

AT01500C

remel **RO**

Sistem RapID™ NF Plus

REF R8311005 ..... Σ 20

1. DOMENIUL DE UTILIZARE

RapID™ NF Plus este o micrometodă calitativă care utilizează reacții enzimatice pentru a identifica izolatele clinice dezvoltate pe agar de bacterii gram-negative și nefermentante de glucoză importante din punct de vedere medical și alte bacterii gram-negative selectate care fermentează glucoză, care nu aparțin familiei Enterobacteriaceae. Utilizat într-un flux de lucru de diagnosticare pentru a ajuta medicii în cazul opțiunilor de tratament pentru pacienții suspecți de infecții bacteriene. Dispozitivul nu este automatizat, este destinat exclusiv utilizării profesionale și nu este un dispozitiv de diagnostic companion.

O listă completă a organismelor abordate de sistemul RapID NF Plus este furnizată în diagrama diferențială RapID NF Plus.

2. REZUMAT ȘI EXPLICAȚII

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

3. PRINCIPIU

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

4. REACTIVI

Reactiv RapID NF Plus (furnizat cu kitul) (15 ml/flacon)

Ingredient reactiv per litru:

p-dimetilamino-cinamaldehidă ..... 0,05 g

Fluid de inoculare RapID
(R8325102, furnizat separat) (1 ml/tub)

KCl ..... 6,0 g
CaCl2 ..... 0,5 g
Apă demineralizată ..... 1000,0 ml

Reactiv RapID Nitrate A
(R8309003, furnizat separat) (15 ml/flacon)

Acid sulfanilic ..... 8,0 g
Acid acetic glacial ..... 280,0 ml
Apă demineralizată ..... 900,0 ml

Reactiv RapID Spot Indole
(R8309002, furnizat separat) (15 ml/flacon)

p-dimetilamino-cinamaldehidă ..... 10,0 g
Acid clorhidric ..... 100,0 ml
Apă demineralizată ..... 900,0 ml

5. AVERTISMENTE ȘI MĂSURI DE PRECAUȚIE

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

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

Nu utilizați reactivii după datele de expirare tipărite.

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

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

Atenție!

1. Reactivul RapID NF Plus este toxic și poate afecta mediul. Nociv prin inhalare, contactul cu pielea sau ochii sau prin înghițire. Poate afecta fertilitatea sau fătul.
2. Reactivul RapID Nitrate A și reactivul RapID Spot Indole pot provoca iritații ale pielii, ochilor și sistemului respirator.
3. Consultați Fișa cu date de securitate, disponibilă pe site-ul web al companiei și etichetarea produselor pentru informații despre componentele potențial periculoase, pentru informații detaliate despre substanțele chimice reactive.

Compoziție/informații privind ingredientele

2-metoxietanol 109-86-4
Acid acetic 64-19-7
Acid clorhidric 7647-01-0

AVERTISMENT! Acest produs conține o substanță chimică cunoscută în statul California drept cauzatoare a defectelor de naștere sau a unei alte vătămări a aparatului reproductiv.

PERICOL

DOAR SUA

SUA ȘI UE

H335	Poate provoca iritații respiratorii
H336	Poate provoca somnolență sau amețeli
H360	Poate afecta fertilitatea. Poate afecta fătul
H373	Poate provoca leziuni ale organelor în caz de expunere prelungită sau repetată
P201	Obțineți instrucțiuni speciale înainte de utilizare
P202	Nu manipulați până când nu ați citit și ați înțeles toate măsurile de siguranță
P281	Utilizați echipament de protecție personală, după cum este necesar
P260	Nu respirați praful/fumul/gazul/ceața/vaporii/spray-ul
P271	A se utiliza doar în exterior sau într-o zonă bine ventilată
P308+P313	ÎN CAZ DE expunere sau îngrijorare: Consultați medicul
P304+P340	ÎN CAZ DE INHALARE: Scoateți victima la aer curat și mențineți-o într-o poziție de repaus, confortabilă pentru a respira.
P405	Depozitați sub cheie
P403+P233	Depozitați într-un loc bine ventilat. Păstrați recipientul închis etanș
P501	Aruncați conținutul/recipientul la o unitate de eliminare a deșeurilor aprobată

Număr de telefon care poate fi apelat în caz de urgență:
INFOTRAC - Număr apelabil nonstop: 1-800-535-5053.
În afara Statelor Unite, sunați la numărul apelabil nonstop: 001-352-323-3500 (apelare cu taxă inversă)

6. DEPOZITARE

2 °C – 8 °C

Sistemul RapID NF Plus, reactivul RapID Nitrate A și RapID Spot Indole trebuie depozitate în recipientele lor originale la 2-8 °C până la utilizare. Lăsați produsele să atingă temperatura camerei înainte de utilizare. NU schimbați reactivii între sisteme RapID diferite. Eliminați doar numărul de paneluri necesare pentru testare. Resigilați punga de plastic și puneți-o imediat înapoi la 2-8 °C. Panelurile trebuie utilizate în aceeași zi în care sunt scoase de la depozitare. Fluidul de inoculare RapID trebuie depozitat în recipientul original la temperatura camerei (20-25 °C) până la utilizare.

7. DETERIORAREA PRODUSULUI

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

8. RECOLTAREA, DEPOZITAREA ȘI TRANSPORTAREA PROBELOR

Probele trebuie recoltate și manipulate respectând normele recomandate.[11,12]

9. MATERIALE FURNIZATE

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

10. SIMBOLURI CONȚINUT

NF Plus Panels	Paneluri NF Plus
Report Forms	Formulare de raport RapID
NF Plus Reagent	Reactiv NF Plus
Incubation Trays	Tăvi de incubare

11. MATERIALE NECESARE, DAR CARE NU SUNT FURNIZATE

- Dispozitiv de sterilizare a anselor
- Ansă de inoculare, exsudate, recipiente de recoltare
- Incubatoare, sisteme ecologice alternative
- Medii suplimentare
- Organisme de control al calității
- Reactivi de colorație gram
- Lame de microscop
- Reactiv oxidază
- Tampoane de vată
- Fluid de inoculare RapID-1 ml (R8325102)
- Reactiv RapID Nitrate A (R8309003)
- Reactiv RapID Spot Indole (R8309002)
- Standardele de turbiditate McFarland nr. 1 și 3 sau echivalente (R20411 & R20413)
- Pipete,
- ERIC (Electronic RapID Compendium, R8323600) (opțional).

12. PROCEDURĂ

Prepararea inoculului:

1. Organismele de testare trebuie dezvoltate în cultură pură și examinate prin colorație gram și oxidază înainte de a fi utilizate în sistem.

   Notă: Testul oxidazei trebuie interpretat cu prudență atunci când se utilizează dezvoltarea bacteriană din agaruri diferențiale care conțin coloranți care pot interfera cu interpretarea.

2. Organismele de testare pot fi eliminate dintr-o varietate de medii de dezvoltare de agar selective și neselective. Sunt recomandate următoarele tipuri de medii: Tryptic Soy Agar (TSA) cu sau fără 5% sânge de oaie; MacConkey Agar.

   Note:

   - Unele medii care conțin sau suplimentate cu monozaharide sau dizaharide NU sunt recomandate, deoarece pot suprima activitatea glicolitică și pot reduce selectivitatea testului.
   - Plăcile utilizate pentru prepararea inoculului trebuie să aibă, de preferat, mai puțin de 18-24 de ore. Izolatele cu dezvoltare lentă pot fi testate folosind plăci de 48 de ore.
   - Utilizarea altor medii decât cele recomandate poate compromite performanța testului.

3. Utilizând un tampon de vată sau o ansă de inoculare, suspendați dezvoltarea suficientă de pe cultura plăcii de agar în fluidul de inoculare RapID (1 ml) pentru a obține o turbiditate vizuală egală cel puțin cu un standard de turbiditate McFarland nr. 1 sau echivalent, dar fără exces pentru un standard McFarland nr. 3 sau echivalent.

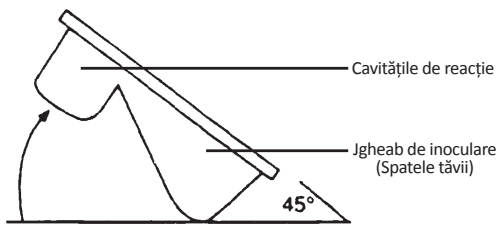
   Note:

   - Suspensiile semnificativ mai puțin tulburi decât un standard McFarland nr. 1 vor duce la reacții aberante.
   - Suspensiile bacteriene care sunt mai tulburi decât un standard McFarland nr. 1 nu vor afecta performanța testului și sunt recomandate pentru culturile stoc și tulpinile de control al calității. Cu toate acestea, suspensiile preparate cu o turbiditate semnificativ mai mare decât standardul McFarland nr. 3 pot compromite performanța testului.
   - Suspensiile trebuie amestecate bine și agitate în vortex, dacă este necesar.
   - Suspensiile trebuie utilizate în decurs de 15 minute de la preparare.

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

Inocularea panelurilor RapID NF Plus:

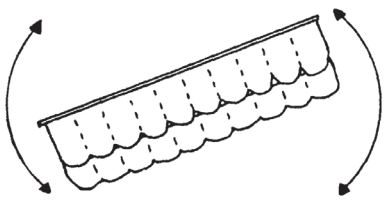
1. Desprindeți capacul panelului peste portul de inoculare trăgând în sus și spre stânga marginea marcată „Peel to Inoculate" (Desprindeți pentru inoculare).
2. Utilizând o pipetă, transferați ușor întregul conținut al tubului de fluid de inoculare în colțul din dreapta sus al panelului. Resigilați portul de inoculare al panelului apăsând marginea pentru a o fixa la loc.
3. După adăugarea suspensiei de testare și menținând panelul pe o suprafață plană, înclinați panelul înapoi, departe de cavitățile de reacție la aproximativ 45° (a se vedea mai jos).



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

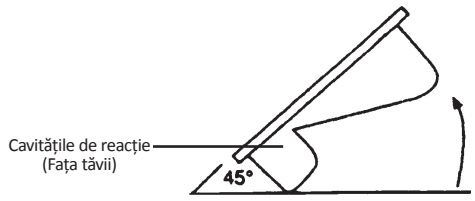
Tabelul 1. Principiile și componentele sistemului RapID NF Plus

Nr. cavitate	Codul de test	Ingredient reactiv	Cantitate	Principiu	Nr. bibliografie
Înainte de adăugarea reactivului:					
1	ADH	Arginină	1,0%	Hidroliza argininei eliberează produse de bază, care cresc pH-ul și modifică indicatorul.	1-3
2	TRD	Tiol alifatic	0,2%	Utilizarea substratului scade pH-ul și modifică indicatorul.	3
3	EST	Trigliceride	1,0%	Hidroliza lipidelor eliberează acizi grași, care scad pH-ul și modifică indicatorul.	1-4
4	PHS	*p*-nitrofenil-fosfoester	0,1%	Hidroliza enzimatică a glicozidei sau a fosfoesterului incolor substituit cu aril eliberează σ- sau ρ-nitrofenol galben.	2, 3, 5, 6
5	NAG	*p*-nitrofenil-N-acetil-β, D-glucozaminid	0,1%		
6	αGLU	*p*-nitrofenil-α, D-glucozidă	0,1%		
7	βGLU	*p*-nitrofenil-β, D-glucozidă	0,1%		
8	ONPG	*p*-nitrofenil, β,D-galactozid	0,1%		
9	URE	Uree	0,25%	Hidroliza ureei generează produse de bază, care cresc pH-ul și modifică indicatorul.	1-3
10	GLU	Glucoză	1,0%	Utilizarea glucozei scade pH-ul și modifică indicatorul.	1-3
După adăugarea reactivului:					
4	PRO	Prolină-β-naftilamidă	0,1%	Hidroliza enzimatică a substratului de arilamidă eliberează β-naftilamină liberă care este detectată cu reactivul RapID NF Plus.	4, 6-10
5	PYR	Pirolidină-β-naftilamidă	0,1%		
6	GGT	γ-glutamil β-naftilamidă	0,1%		
7	TRY	Triptofan β-naftilamidă	0,1%		
8	BANA	N-benzil-arginină-β- naftilamidă	0,1%		
9	IND	Triptofan	0,4%	Utilizarea triptofanului are ca rezultat formarea de indol care este detectat cu reactivul RapID Spot Indole.	1-3
10	NO_3	Nitrat de sodiu	1,0%	Utilizarea ionului de nitrat are ca rezultat formarea de nitrit care este detectat cu reactivul RapID Nitrate A.	1-3



5. În timp ce mențineți o poziție orizontală plană (cel mai bine se obține prin utilizarea suprafeței bancului de lucru pe fundul cavității de reacție), înclinați încet panelul înainte spre cavitățile de reacție până când inoculul curge de-a lungul deflectoarelor în cavitățile de reacție (a se vedea mai jos). Aceasta ar trebui să evacueze tot inoculul din partea din spate a panelului.

   Notă: Dacă panelul este înclinat prea repede, poate fi captat aer în joncțiunea cavității de testare, limitând mișcarea lichidului.



6. Readuceți panelul într-o poziție plană. Dacă este necesar, atingeți ușor panelul de pe bancul de lucru pentru a elimina orice aer captat în cavități.

   Note:

   - Examinați cavitățile de testare, care trebuie să pară fără bule și umplute uniform. Sunt acceptabile ușoare nereguli în umplerea cavităților de testare și nu vor afecta performanța testului. Dacă panelul este umplut necorespunzător în mod grosier, trebuie inoculat un panel nou, iar panelul umplut necorespunzător trebuie aruncat.
   - Finalizați inocularea fiecărui panel care primește fluid de inoculare înainte de a inocula paneluri suplimentare.
   - Nu lăsați inoculul să stea în partea din spate a panelului pentru perioade prelungite fără a finaliza procedura.

Incubarea panelurilor RapID NF Plus:

Incubați panelurile inoculate la 35-37 °C într-un incubator non-CO2 pentru 4 ore. Pentru o manipulare facilă, panelurile pot fi incubate în tăvile de incubare din plăci aglomerate furnizate împreună cu kitul.

Notă: Dacă se dorește acest lucru, după o perioadă de incubare de 4 ore și înainte de adăugarea oricărui reactiv, panelurile RapID NF Plus pot fi puse în frigider (2-8 °C) peste noapte pentru a fi citite în următoarea dimineață.

Evaluarea panelurilor RapID NF Plus:

Panelurile RapID NF Plus conțin 10 cavități de reacție care oferă 18 scoruri de test. Cavitățile de testare de la 4 la 10 sunt bifuncționale, conținând două teste separate în aceeași cavitate. Testele bifuncționale sunt mai întâi evaluate înainte de adăugarea reactivului care furnizează primul rezultat al testului, iar apoi aceeași cavitate este evaluată din nou după adăugarea reactivului pentru a furniza al doilea rezultat al testului. Cavitățile de testare bifuncționale care necesită reactiv RapID NF Plus, sunt indicate cu primul test deasupra barei și al doilea test sub bară. Testul bifuncțional 9, care necesită reactiv RapID Spot Indole, este desemnat de o linie sub testul care necesită reactiv, IND. Testul bifuncțional 10, care necesită reactiv RapID Nitrate A, este desemnat cu o casetă desenată în jurul testului care necesită reactiv.

1. În timp ce țineți ferm panelul RapID NF Plus pe banc, dezlipiți capacul cu eticheta de pe cavitățile de reacție trăgând marginea din dreapta jos în sus și la stânga.
2. Fără adăugarea niciunui reactiv, citiți și evaluați de la cavitatea 1 (ADH) până la cavitatea 10 (GLU) de la stânga la dreapta utilizând ghidul de culori și ghidul de interpretare prezentate în Tabelul 2. Panelurile trebuie citite privind în jos prin cavitățile de reacție pe un fundal alb. Înregistrați scorurile testelor în casetele corespunzătoare din formularul de raport utilizând codul testului de deasupra barei pentru testele bifuncționale.

   Notă: Înregistrați culoarea cavității 10 (GLU) în spațiul prevăzut pe formularul de raport. Albastru indică alcalinizarea, verde indică oxidarea, iar galben indică fermentarea. Aceste informații pot fi utile ca o caracteristică suplimentară la rezolvarea suprapunerilor de probabilitate.

Locația de testare a panelului RapID NF Plus

Nr. cavitate	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Codul de test	ADH	TRD	EST	PHS	NAG	αGLU	βGLU	ONPG	URE	GLU
				PRO	PYR	GGT	TRY	BANA	IND	NO_3

Tabelul 2. Interpretarea testelor sistemului RapID NF Plus* (consultați ghidul de culori pentru exemple)

Nr. cavitate	Codul de test	Reactiv	Reacție		Comentarii
			Pozitiv	Negativ	
Înainte de adăugarea reactivului:					
1	ADH	Niciuna	Roșu	Galben sau portocaliu deschis	Doar dezvoltarea unei culori roșii distincte trebuie evaluată ca pozitivă.
2	TRD	Niciuna	Galben, auriu sau galben-portocaliu	Roșu sau portocaliu	Dezvoltarea de galben, auriu sau galben-portocaliu în toată cavitatea trebuie evaluată ca pozitivă. Se poate forma un strat gălbui deasupra cavității. Agitați ușor panelul pentru a-l amesteca și a acorda un scor după cum este prezentat mai sus.
3	EST	Niciuna	Galben, auriu, galben-portocaliu sau portocaliu deschis	Roșu sau portocaliu închis	Dezvoltarea de galben, auriu, galben-portocaliu sau portocaliu deschis în toată cavitatea trebuie evaluată ca pozitivă. Se poate forma un strat roșiatic deasupra cavității. Agitați ușor panelul pentru a-l amesteca și a acorda un scor după cum este prezentat mai sus.
4	PHS	Niciuna	Galben	Transparent sau cafeniu deschis	Orice dezvoltare a unei culori galbene de-a lungul cavității trebuie evaluată ca pozitivă.
5	NAG				
6	αGLU				
7	βGLU				
8	ONPG				
9	URE	Niciuna	Roșu	Galben, galben-portocaliu sau portocaliu	Doar dezvoltarea unei culori roșii distincte de-a lungul cavității trebuie evaluată ca pozitivă.
10	GLU	Niciuna	Galben	Albastru, albastru-verde sau verde	Doar o culoare galbenă distinctă de-a lungul cavității trebuie evaluată ca pozitivă. Înregistrați culoarea cavității în spațiul oferit pe formularul de raport pentru referință dacă sunt necesare caracteristici suplimentare pentru identificare.
După adăugarea reactivului:					
4	PRO	Reactiv RapID NF Plus	Mov, violet, roșu, portocaliu închis sau roz închis	Transparent, cafeniu, portocaliu deschis sau roz foarte pal	Doar dezvoltarea semnificativă a unei culori trebuie evaluată ca pozitivă. Nuanțele pale de culoare trebuie evaluate drept negative.
5	PYR				
6	GGT				
7	TRY				
8	BANA				
9	IND	Reactiv RapID Spot Indole	Maroniu sau negru	Portocaliu sau roșu	Orice dezvoltare a unei culori maroniu-negru trebuie evaluată drept pozitivă. Orice altă culoare trebuie evaluată drept negativă.
10	NO_3	Reactiv RapID Nitrate A	Roșu sau portocaliu	Transparent, cafeniu sau galben	Orice dezvoltare a unei culori roșii sau portocalii trebuie evaluată drept pozitivă. Nuanțele de galben trebuie evaluate drept negative. Notă: Reactivul RapID Nitrate B NU ESTE NECESAR.

***NOTĂ:** Panelurile trebuie citite privind în jos prin cavitățile de reacție pe un fundal alb.

Tabelul 3. Diagrama controlului de calitate pentru panelurile RapID NF Plus

Organism (Microorganism)	ADH	TRD	EST	PHS	NAG	αGLU	βGLU	ONPG	URE	GLU	PRO	PYR	GGT	TRY	BANA	IND	NO_3
Acinetobacter baumannii [a] ATCC™ 19606	–	–	+	(–)	–	–	–	–	–	(+)	–	–	–	(–)	–	–	–
Aeromonas hydrophila [b] ATCC™ 35654	+	+	+	+	+	–	+	+	(–)	+	+	(–)	(–)	–	(–)	+	+
Elizabethkingia menigoseptica [c] ATCC™ 13253	(–)	(–)	V	(+)	+	+	(+)	(–)	–	–	+	+	+	+	+	+	–
Oligella ureolytica [b] ATCC™ 43534	(–)	–	–	–	–	–	–	–	+	–	V	–	+	(–)	–	–	(+)

+, pozitiv; –, negativ; V, variabil; (–), de obicei negativ; (+), de obicei pozitiv. [a]Desemnat anterior drept *Acinetobacter calcoaceticus*
[b]Tulpinile indicatoare cheie demonstrează performanța acceptabilă a celui mai labil substrat din sistem și reactivitatea într-un număr semnificativ de godeuri, conform recomandărilor Clinical and Laboratory Standards Institute pentru un control eficient al calității.[18] [c]Desemnat anterior drept *Flavobacterium meningosepticum*

3. Adăugați următorii reactivi la cavitățile indicate.
   - Adăugați 2 picături de reactiv RapID NF Plus în cavitatea 4 (PRO) până la 8 (BANA).
   - Adăugați 2 picături de reactiv RapID Spot Indole în cavitatea 9 (URE/IND).
   - Adăugați 2 picături de reactiv RapID Nitrate A în cavitatea 10 (GLU/NO3).

   Notă: Trebuie utilizat doar reactiv RapID Spot Indole. Reactivul Indole Kovacs sau Ehrlich nu va oferi rezultate satisfăcătoare.
4. Lăsați cel puțin 30 de secunde, dar nu mai mult de 3 minute pentru dezvoltarea culorii. Citiți și evaluați cavitățile de la 4 la 10. Înregistrați scorurile în casetele corespunzătoare din formularul de raport utilizând codurile de test de sub bară pentru testele bifuncționale.
5. Înregistrați reacția de oxidază pentru izolatul de testare în caseta furnizată în formularul de raport.
6. Faceți referire la microcodul obținut în formularul de raport din ERIC pentru identificare.

13. REZULTATELE ȘI INTERVALUL DE VALORI PRECONIZATE

Diagrama diferențială RapID NF Plus (tabelul 4) ilustrează rezultatele preconizate pentru sistemul RapID NF Plus. Rezultatele din diagramele diferențiale sunt exprimate ca o serie de procente pozitive pentru fiecare test de sistem. Aceste informații susțin statistic utilizarea fiecărui test și oferă baza, prin codificarea numerică a rezultatelor testelor digitale, pentru o abordare probabilistică a identificării izolatului de test.

Identificările sunt efectuate utilizând scorurile individuale ale testelor din panelurile RapID NF Plus împreună cu alte informații de laborator (de exemplu, colorație gram, oxidază, dezvoltare pe medii diferențiale sau selective) pentru a produce un model care seamănă statistic cu reactivitatea cunoscută pentru taxonii înregistrați în baza de date a sistemului RapID. Aceste modele sunt comparate prin utilizarea diagramei diferențiale RapID NF Plus (Tabelul 4) sau prin derivarea unui microcod și utilizarea ERIC.

14. CONTROLUL CALITĂȚII

Au fost testate toate numerele de lot ale sistemului RapID NF Plus utilizând următoarele organisme de control al calității și au fost identificate drept acceptabile. Testarea organismelor de control trebuie efectuată în conformitate cu procedurile de control al calității stabilite în laborator. Dacă sunt observate rezultate aberante ale controlului calității, rezultatele pacientului nu trebuie raportate. Tabelul 3 enumeră rezultatele preconizate pentru bateria selectată de organisme de testare.

Note:

- Controlul de calitate al reactivului RapID se realizează prin obținerea reacțiilor preconizate pentru testele care necesită adăugarea reactivilor (cavitățile 4-10).
- Organismele care au fost transferate în mod repetat pe medii cu agar pentru perioade prelungite pot furniza rezultate aberante.
- Tulpinile pentru controlul de calitate trebuie depozitate înghețate sau liofilizate. Înainte de utilizare, tulpinile de control al calității trebuie transferate de 2-3 ori din locul de depozitare pe un mediu cu agar care este recomandat pentru utilizarea cu sistemul RapID NF Plus.
- Formulele, aditivii și ingredientele mediului de cultură variază de la producător la producător și pot varia de la lot la lot. Ca rezultat, mediile de cultură pot influența activitatea enzimatică constitutivă a tulpinilor de control al calității desemnate. Dacă rezultatele tulpinilor de control al calității diferă de modelele indicate, o subcultură pe mediu dintr-un lot diferit sau de la alt producător va rezolva adesea discrepanțele privind controlul calității.

15. LIMITE

1. Utilizarea sistemului RapID NF Plus și interpretarea rezultatelor necesită cunoștințele unui microbiolog competent, familiarizat cu procedurile de laborator, care este instruit în metode microbiologice generale și care utilizează în mod judicios instruirea, experiența, informațiile despre probe și alte proceduri pertinente înainte de raportarea identificării obținute cu ajutorul acestui sistem.
2. Sursa probei, reacția de oxidază, caracteristicile colorației gram și dezvoltarea pe agaruri selective trebuie luate în considerare atunci când se utilizează sistemul RapID NF Plus.
3. Sistemul RapID NF Plus trebuie utilizat cu culturi pure ale organismelor de test. Utilizarea populațiilor microbiene mixte sau testarea directă a materialului clinic fără cultură va genera rezultate aberante.
4. Sistemul RapID NF Plus este conceput pentru a fi utilizat cu taxonii enumerați în diagrama diferențială RapID NF Plus. Utilizarea de organisme care nu sunt enumerate în mod specific poate duce la identificări greșite.
5. Valorile așteptate enumerate pentru testele sistemului RapID NF Plus pot diferi de rezultatele testelor convenționale sau de informațiile raportate anterior.
6. Acuratețea sistemului RapID NF II se bazează pe utilizarea statistică a unei multitudini de teste special concepute și a unei baze de date exclusive, brevetate. Utilizarea oricărui test individual găsit în sistemul RapID NF Plus pentru a stabili identificarea unui izolat de testare este supusă erorii inerente în cadrul testului respectiv.

16. CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ

Caracteristicile de performanță ale sistemului RapID NF Plus au fost stabilite prin testarea în laborator a culturilor de referință și stoc la Remel și prin evaluări clinice folosind izolate clinice și stoc proaspete.[13-17]

17. BIBLIOGRAFIE

1. Blazevic, D.J. and G.M. Ederer. 1975. Principles of Biochemical Tests in Diagnostic Microbiology. John Wiley & Sons, New York, NY.
2. Murray, P.R., E.J. Baron, M.A. Pfaller, F.C. Tenover, and R.H. Yolken 1999. Manual of Clinical Microbiology. 7th ed. ASM Press, Washington, D.C.
3. Holt J.G. and N.R. Krieg. 1984. Bergey's Manual of Systematic Bacteriology. Vol. 1. Williams and Wilkins, Baltimore, MD.
4. MacFaddin, J.F. 2000. Biochemical Tests for Identification of Medical Bacteria. 3rd ed. Lippincott Williams & Wilkins, Philadelphia, PA.
5. Gilardi, G.L., S. Hirsch, and M. Mandel. 1975. J. Clin. Microbiol. 1:384-389.
6. Humble, W.M., A. King, and I. Phillips. 1977. J. Clin. Pathol. 30:275-277.
7. Kilian, M. and P. Bulow. 1976. Acta. Pathol. Microbiol. Scand. B. 84:245-251.
8. Mulczyk, M. and A. Szewczuk. 1970. J. Gen. Microbiol. 61:9-13.
9. Nagatsu, T., M. Hino, H. Fuyamada, T. Hayakawa, S. Sakakibara, Y. Nakagowa, and T. Takemoto. 1976. Anal. Biochem, 74:466-476.
10. Westley, J.R., P.J. Anderson, V.A. Close, B. Halpern, and E.M. Lederberg. 1967. Appl. Microbiol. 15-822-825.
11. Murray, P.R., E.J. Baron, J.H. Jorgensen, M.L. Landry, and M.A. Pfaller. 2007. Manual of Clinical Microbiology. 9th ed. ASM Press, Washington, D.C.
12. Forbes, B.A., D.F. Sahm, and A.S. Weissfeld. 2007. Bailey and Scott's Diagnostic Microbiology. 12th ed. Mosby Elsevier, St. Louis, MO.
13. Eriquez, L.A., A.P. Jones, ad N.E. Hodinka. 1991. Abstract C-217. Abstracts of the 91st General Meeting of the American Society for Microbiology. ASM, Washington, D.C.
14. Kiska, D.L., A. Kerr, M.C. Jones, J.A. Caracciolo, B. Eskridge, M. Jordan, S. Miller, D. Hughes, N. King, and P.H. Gilligan. 1995. Abstract C-312. Abstracts of the 95th General Meeting of the American Society for Microbiology. ASM, Washington, D.C.
15. Kiska, D.L., A. Kerr, M.C. Jones, J.A. Caracciolo, B. Eskridge, M. Jordan, S. Miller, D. Hughes, N. King, and P.H. Gilligan. 1996. J. Clin. Microbiol. 34:886-891.
16. Kitch, T., M.R. Jacobs, and P.C. Appelbaum. 1991. Abstract C-215. Abstracts of the 91st General Meeting of the American Society for Microbiology. ASM, Washington, D.C.
17. Kitch, T., M.R. Jacobs, and P.C. Appelbaum. 1992. J. Clin. Microbiol. 30:1267-1270.
18. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). 2008. Quality Control for Commercial Microbial Identification Systems; Approved Guideline. M50-A. CLSI, Wayne, PA.

18. LEGENDA SIMBOLURILOR

REF	Număr de catalog
IVD	Dispozitiv medical pentru diagnosticare in vitro
	Consultați instrucțiunile de utilizare (IFU)
	Limitele de temperatură (temp. depozitare)
Σ N	Conținut suficient pentru <N> teste
	Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat
	A nu se reutiliza
LOT	Codul de lot (numărul de lot)
	A se utiliza înainte de (data expirării)
	Importator
UDI	Identificator unic al dispozitivului
EC REP	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană
UK CA	Evaluarea conformității pentru Regatul Unit
CE	Evaluarea conformității europene
	Producător

RapID™ și ERIC™ sunt mărci comerciale ale Thermo Fisher Scientific și ale filialelor sale. ATCC™ este o marcă comercială înregistrată a American Type Culture Collection.

UK CA CE 2797

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

Versiune	Data modificărilor introduse
IFU8311005	Ianuarie 2024 Actualizat Tabelul 2

Tipărit în Regatul Unit

Tabelul 4 - diagrama diferențială RapID NF Plus (a se vedea secțiunea 13)

Organism (Microorganism)	ADH	TRD	EST	PHS	NAG	αGLU	βGLU	ONPG	URE	GLU	PRO	PYR	GGT	TRY	BANA	IND	NO3	OXI
Acinetobacter spp.	2	2	96	13	3	0	0	0	7	50	5	4	1	18	7	0	0	0
Actinobacillus ureae	0	0	0	98	0	0	0	0	99	95	0	0	0	0	0	0	98	95
Aeromonas caviae	12	80	90	86	98	0	92	96	2	98	99	1	11	0	91	94	95	98
Aeromonas hydrophila	79	71	92	88	98	0	90	76	4	93	95	4	8	2	27	96	96	98
Aeromonas veronii - biogrupul *sobria*	70	4	96	79	95	0	0	91	2	95	99	0	18	36	79	98	98	98
Aeromonas veronii - biogrupul *veronii*	0	2	98	77	98	9	95	14	96	93	92	0	2	4	0	96	96	95
Agrobacterium radiobacter	26	6	1	77	98	96	96	26	94	1	92	98	31	76	92	0	88	98
Alcaligenes faecalis	0	56	3	79	0	2	0	0	2	0	4	0	2	11	9	0	2	99
Alcaligenes piechaudii	2	81	3	29	0	18	0	0	4	0	26	22	3	3	40	0	96	98
Alcaligenes xylosoxidans	6	96	4	86	0	2	0	0	9	0	57	98	4	6	1	0	98	98
Bergeyella zoohelcum [a]	87	22	2	76	0	0	0	0	95	0	78	0	93	98	84	87	0	98
Bordetella bronchiseptica	2	39	0	96	0	0	0	0	98	0	6	8	0	5	0	0	90	99
Branhamella catarrhalis [j]	0	0	99	3	0	0	0	0	0	0	1	0	0	82	0	0	39	98
Brevundimonas diminuta	7	2	14	92	89	2	0	0	2	2	98	7	70	81	90	0	0	99
Brevundimonas vesicularis	0	8	40	71	5	92	88	0	0	0	90	0	9	90	98	0	7	99
Brucella anthropi [h]	42	95	0	1	27	8	3	2	93	1	98	97	98	92	97	0	99	98
Burkholderia cepacia	8	2	95	67	24	0	9	5	4	17	55	1	92	9	6	0	9	52
Burkholderia gladioli	0	0	99	67	81	0	0	0	0	0	90	90	57	87	0	0	2	2
Burkholderia pseudomallei	11	62	99	89	98	0	0	0	2	0	71	2	99	7	2	0	97	99
CDC IVC-2	1	11	86	33	0	4	0	0	99	0	12	15	2	2	0	0	0	98
CDC NO-1	0	0	88	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	0	0	98	0
Chromobacterium violaceum	96	4	30	79	82	0	0	0	0	79	4	20	99	0	11	6	56	90
Comamonas testosteroni	0	73	72	62	0	0	0	0	2	0	0	0	39	0	0	0	93	98
Delftia acidovorans [i]	2	93	8	83	0	0	0	0	2	0	0	36	94	4	0	0	97	99
Elizabethkingia meningoseptica [b]	2	12	28	88	98	96	91	24	3	2	90	96	95	95	96	96	2	98
Empedobacter brevis [p]	0	40	0	87	0	0	0	0	7	0	97	98	96	95	97	93	0	98
Flavobacterium IIb	0	62	39	93	95	98	95	5	32	6	3	90	95	95	80	91	27	98
Flavobacterium IIi	79	0	4	30	98	96	97	69	20	0	0	92	95	96	95	92	0	98
Grimontia hollisae [o]	0	0	13	98	8	0	0	0	0	37	0	96	0	0	0	74	89	98
Kingella dentrificans	0	0	4	0	0	0	0	0	0	93	98	0	0	0	0	0	92	98
Kingella kingae	0	0	0	88	0	0	0	0	0	81	11	0	0	69	1	0	0	99
Methylobacterium spp.	0	0	86	32	2	2	0	0	99	0	45	16	5	5	21	0	6	90
Mannheimia haemolytica [l]	0	29	0	90	0	97	12	86	0	86	0	0	79	9	0	0	90	84
Moraxella atlantae	0	0	38	96	0	0	0	0	0	0	0	18	68	89	0	0	1	99
Moraxella lacunata	0	0	91	88	0	0	0	0	0	0	12	0	1	0	35	0	96	99
Moraxella lincolnii	0	0	98	0	0	0	0	0	0	0	0	5	0	0	0	0	0	99
Moraxella nonliquefaciens	1	0	91	4	0	0	0	0	0	0	11	0	6	4	0	0	76	99
Moraxella osloensis	0	5	94	67	0	0	0	0	0	0	11	24	13	24	2	0	2	99
Myroides odoratimimus [c]	20	51	46	97	4	0	0	1	92	0	1	98	80	76	8	0	2	95
Neisseria weaveri/elongata	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	99	0	0	0	4	0	0	29
Oligella ureolytica (IVe)	4	8	1	2	0	0	0	0	98	0	71	4	99	12	0	0	16	99
Oligella urethralis	1	4	0	0	0	0	0	0	0	0	30	0	99	14	0	0	0	99
Pasteurella aerogenes	0	0	3	84	0	0	0	96	98	98	0	0	68	7	0	0	97	94
Pasteurella multocida	0	13	0	98	4	11	0	14	0	95	0	0	1	9	0	98	94	97
Plesiomonas shigelloides	89	0	4	96	98	3	0	79	31	88	98	0	0	11	0	96	94	98
Pseudomonas aeruginosa	96	87	78	70	1	0	9	1	26	4	91	69	98	9	11	0	84	98
Pseudomonas alcaligenes	22	3	5	0	1	0	0	0	7	0	9	0	97	11	9	0	91	99
Pseudomonas fluorescens/putida	95	6	12	29	0	0	0	0	11	1	98	24	78	61	70	0	2	98
Pseudomonas luteola [d]	67	2	2	67	0	2	95	91	14	21	98	88	86	86	95	0	20	2
Pseudomonas mendocina (Vb-2)	98	2	24	84	0	0	0	0	5	0	99	0	98	14	69	0	97	99
Pseudomonas oryzihabitans [e]	2	0	86	89	0	9	9	0	5	0	98	59	41	86	83	0	0	0
Pseudomonas oleovorans [m]	47	1	6	13	0	0	0	0	0	0	92	0	99	10	5	0	97	98
Pseudomonas stutzeri (Vb-1)	0	9	15	8	0	20	0	0	2	1	98	0	96	25	89	0	94	99
Grupul Pseudomonas 2	0	0	4	0	0	0	0	89	92	0	98	98	99	0	0	0	0	98
Psychrobacter phenylpyruvicus [f]	6	2	71	0	0	2	0	0	98	0	9	0	2	12	2	0	40	98
Ralstonia pickettii [g]	0	2	89	14	2	6	2	0	36	4	11	98	88	2	0	0	22	99
Rodentibacter pneumotropicus [k]	0	0	0	98	0	82	0	83	94	90	0	0	90	0	0	90	95	92
Roseomonas spp.	0	0	93	60	3	90	0	0	93	0	90	8	1	34	9	0	3	83
Shewanella putrefaciens	0	70	29	95	96	0	5	0	4	1	96	86	88	92	82	0	93	99
Sphingobacterium multivorum (IIk-2)	4	5	7	18	97	92	96	88	95	3	1	90	73	90	14	0	9	89
Sphingobacterium spiritivorum (IIk-3)	18	0	31	2	89	91	95	72	13	9	0	98	70	81	89	0	0	92
Sphingomonas paucimobilis	0	11	86	42	70	90	93	62	0	9	72	88	93	19	86	0	3	70
Stenotrophomonas maltophilia	18	86	88	91	37	24	91	2	30	4	98	5	97	38	72	0	14	4
Suttonella indologenes	13	15	49	90	0	0	0	0	0	95	7	0	92	40	28	99	0	98
Vibrio alginolyticus	0	0	87	95	95	2	3	0	0	90	98	48	26	22	97	89	95	98
Vibrio cholerae	0	2	28	98	98	0	2	88	0	98	9	0	5	16	0	98	98	98
Vibrio damselae [n]	78	0	0	98	90	0	0	0	0	77	0	94	0	11	0	0	80	98
Vibrio fluvialis/furnissii	90	44	29	92	98	0	8	41	0	99	98	68	2	13	0	11	97	98
Vibrio mimicus	2	0	0	92	99	0	0	78	0	99	0	4	0	4	0	93	96	98
Virbio parahaemolyticus	2	11	88	96	84	0	0	2	9	98	98	56	0	18	98	97	98	97
Vibrio vulnificus	1	2	28	88	81	2	39	63	4	84	99	66	2	31	0	94	86	89
Weeksella virosa (IIf)	0	98	5	34	0	0	0	2	0	0	0	98	5	98	96	78	0	98

[a] Desemnat anterior drept *Weeksella zoohelcum*
[b] Desemnat anterior drept *Flavobacterium meningosepticum* și *Chryseobacterium meningosepticum*
[c] Desemnat anterior drept *Myroides odoratus* și înainte *Flavobacterium odoratum*
[d] Desemnat anterior drept *Chryseomonas luteola*
[e] Desemnat anterior drept *Flavimonas oryzihabitans*
[f] Desemnat anterior drept *Moraxella phenylpyruvica*
[g] Desemnat anterior drept *Burkholderia pickettii*
[h] Desemnat anterior drept *Ochrobactrum anthropi (vd)*
[i] Desemnat anterior drept *Comamonas acidovorans*
[j] Desemnat anterior drept *Moraxella catarrhalis*
[k] Desemnat anterior drept *Pasteurella pneumotropica*
[l] Desemnat anterior drept *Pasteurella haemolytica*
[m] Desemnat anterior drept *Pseudomonas pseudoalcaligenes*
[n] Desemnat anterior drept *Vibrio damsela*
[o] Desemnat anterior drept *Vibrio hollisae*
[p] Desemnat anterior drept *Flavobacterium breve*

remel **SK**

Systém RapID™ NF Plus

REF R8311005 ..... Σ 20

1. URČENÉ POUŽITIE

RapID™ NF Plus je kvalitatívna mikrometóda využívajúca enzymatické reakcie na identifikáciu klinických izolátov kultivovaných na agare medicínsky dôležitých gram-negatívnych baktérií bez fermentácie glukózy a iných gram-negatívnych baktérií so selektívnou fermentáciou glukózy, ktoré nepatria do rodu Enterobacteriaceae. Používa sa v rámci diagnostického pracovného postupu ako pomôcka pre lekárov pri výbere možností liečby pacientov s podozrením na bakteriálne infekcie. Táto pomôcka nie je automatizovaná, je určená len na profesionálne použitie a neslúži na sprievodnú diagnostiku.

Kompletný zoznam organizmov detegovaných pomocou systému RapID NF Plus je k dispozícii v diferenciálnej tabuľke pre systém RapID NF Plus.

2. ZHRNUTIE A VYSVETLENIE

Systém RapID NF Plus pozostáva z (1) panelov RapID NF Plus a (2) reagencie RapID NF Plus. Panely RapID NF Plus sú jednorazové plastové podnosy s 10 reakčnými dutinami, ktoré obsahujú dehydrované reakčné činidlá. Panel umožňuje simultánnu inokuláciu každej dutiny vopred stanoveným množstvom inokula. Suspenzia testovacieho organizmu v inokulačnej tekutine RapID sa používa ako inokulum, ktoré rehydratuje a iniciuje testovacie reakcie. Po inkubácii panela sa každá testovacia dutina preskúma z hľadiska reaktivity pozorovaním rozvoja farieb. V niektorých prípadoch sa na zabezpečenie zmeny zafarbenia musia do testovacích dutín pridávať reagencie. Výsledný vzorec pozitívneho a negatívneho testovacieho skóre sa používa ako základ na identifikáciu testovacieho izolátu porovnaním s hodnotami pravdepodobnosti v diferenciačnej tabuľke (Tabuľka 4) alebo použitím softvéru RapID ERIC™.

3. PRINCÍP

Testy používajúce systém RapID NF Plus sú založené na mikrobiálnej degradácii špecifických substrátov zaznamenaných rôznymi indikačnými systémami. Zahrnuté reakcie sú kombináciou bežných testov a chromogénnych testov samostatného substrátu a sú opísané v tabuľke 1 nižšie.

4. REAGENCIE

Reagencia RapID NF Plus (súčasť súpravy) (15 ml/fľaštička)

Reaktívna prísada na liter:

p-dimetylaminocinnamaldehyd ..... 0,05 g

Inokulačná tekutina RapID
(R8325102, dodáva sa samostatne) (1 ml/skúmavka)

KCl ..... 6,0 g
CaCl2 ..... 0,5 g
Demineralizovaná voda ..... 1000,0 ml

Reagencia RapID Nitrate A
(R8309003, dodáva sa samostatne) (15 ml/fľaštička)

Kyselina sulfanilová ..... 8,0 g
Kyselina octová bez obsahu vody ..... 280,0 ml
Demineralizovaná voda ..... 900,0 ml

Bodová indolová reagencia RapID
(R8309002, dodáva sa samostatne) (15 ml/fľaštička)

p-Dimetylaminocinnamaldehyd ..... 10,0 g
Kyselina chlorovodíková ..... 100,0 ml
Demineralizovaná voda ..... 900,0 ml

5. VAROVANIA A BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

Tento výrobok je určený na diagnostické použitie *in vitro* a mali by ho používať riadne vyškolené osoby. Mali by sa vykonávať bezpečnostné opatrenia spojené s mikrobiálnymi nebezpečenstvami správnou sterilizáciou vzoriek, nádob, médií a testovacích panelov po použití. Je nutné dôkladne si preštudovať a dodržiavať pokyny.

Prístroj na opakované použitie by sa mal po použití sterilizovať akýmkoľvek vhodným postupom, hoci preferovanou metódou je sterilizácia v autokláve v trvaní 15 minút pri teplote 121 °C, jednorazové pomôcky by sa mali sterilizovať v autokláve alebo spáliť. Ak sa potenciálne infekčné materiály rozlejú, mali by sa okamžite pozbierať pomocou pijavého papiera a kontaminovaná oblasť by sa mala poutierať použitím štandardného dezinfekčného prostriedku proti baktériám alebo 70 % alkoholom. NEPOUŽÍVAJTE chlórnan sodný. Pomôcky použité na pozbieranie rozliatych materiálov vrátane rukavíc by sa mali zlikvidovať ako nebezpečný biologický odpad.

Reagencie nepoužívajte po uplynutí vytlačeného dátumu exspirácie.

Nepoužívajte, ak sú badateľné akékoľvek známky kontaminácie alebo zhoršenia stavu.

Akýkoľvek vážny incident, ktorý sa vyskytne v súvislosti s touto pomôckou, sa musí nahlásiť výrobcovi a kompetentnému orgánu v členskom štáte, v ktorom má používateľ a/alebo pacient sídlo. V prípade poruchy pomôcku nepoužívajte.

Upozornenie!

1. Reagencia RapID NF Plus je toxická a môže spôsobiť škody na životnom prostredí. Je škodlivá pri vdýchnutí, kontakte s pokožkou alebo očami, prípadne pri požití. Môže mať negatívny vplyv na plodnosť alebo poškodiť nenarodené dieťa.
2. Reagencia RapID Nitrate A a bodová indolová reagencia RapID môže spôsobiť podráždenie pokožky, očí a dýchacích ciest.
3. Informácie o potenciálne nebezpečných zložkách a podrobné informácie o chemikáliách reagencie nájdete v karte bezpečnostných údajov, ktorá je k dispozícii na webovej stránke spoločnosti, a na štítku výrobku.

Zloženie/informácie o zložkách

2-metoxyetanol 109-86-4
Kyselina octová 64-19-7
Kyselina chlorovodíková 7647-01-0

NEBEZPEČENSTVO

IBA USA

USA A EÚ

H335	Môže spôsobiť podráždenie dýchacích ciest
H336	Môže spôsobiť ospalosť alebo závraty
H360	Môže mať negatívny vplyv na plodnosť. Môže poškodiť nenarodené dieťa
H373	Môže spôsobiť poškodenie orgánov pri dlhšej alebo opakovanej expozícii
P201	Pred použitím získajte špeciálne pokyny
P202	Nemanipulujte, kým si neprečítate a nepochopíte všetky bezpečnostné opatrenia
P281	Používajte osobné ochranné prostriedky podľa požiadaviek
P260	Nevdychujte prach/výpary/plyny/aerosóly
P271	Používajte iba vo vonkajšom prostredí alebo v dobre vetraných priestoroch
P308 + P313	V PRÍPADE expozície alebo pocitu ohrozenia: Vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť
P304 + P340	PO VDÝCHNUTÍ: Presuňte postihnutého na čerstvý vzduch a nechajte ho oddychovať v polohe, v ktorej môže pohodlne dýchať.
P405	Uchovávajte uzamknuté
P403 + P233	Uchovávajte na dobre vetranom mieste. Nádobu uchovávajte tesne uzatvorenú
P501	Obsah/nádobu zlikvidujte vo schválenom zariadení na likvidáciu odpadu

VAROVANIE! Tento výrobok obsahuje chemikálie, o ktorých je v štáte Kalifornia známe, že spôsobujú vrodené chyby alebo iné reprodukčné poškodenie.

Núdzové telefónne číslo: INFOTRAC – nonstop linka: 1-800-535-5053. Mimo USA volajte na nonstop linku: 001-352-323-3500 (reverzný hovor)

6. SKLADOVANIE

2 °C – 8 °C

Systém RapID NF Plus, reagencie RapID Nitrate A a bodové indolové reagencie RapID by sa mali skladovať v originálnych obaloch pri teplote 2 – 8 °C až do ich použitia. Pred použitím nechajte výrobky ustáliť pri izbovej teplote. NEZAMIEŇAJTE reagencie medzi rôznymi systémami RapID. Odstráňte iba počet panelov potrebných na testovanie. Znova utesnite plastové vrecko a urýchlene ochlaďte na teplotu 2 – 8 °C. Panely sa musia použiť v ten istý deň, kedy boli vybraté zo skladovacieho priestoru. Inokulačná tekutina RapID by sa mala skladovať v originálnej nádobe pri izbovej teplote (20 – 25 °C) až do jej použitia.

7. DEGRADÁCIA VÝROBKU

Tento výrobok by sa nemal používať, ak (1) uplynul jeho dátum exspirácie, (2) plastový podnos je poškodený alebo je poškodené veko, alebo (3) ak sú badateľné iné známky degradácie.

8. ODBER, SKLADOVANIE A PREPRAVA VZORIEK

Vzorky by sa mali odoberať a malo by sa s nimi manipulovať v súlade s nasledujúcimi odporúčanými usmerneniami.[11,12]

9. DODÁVANÉ MATERIÁLY

- 20 panelov RapID NF Plus
- 20 formulárov pre správu
- 1 reagencia RapID NF Plus (jedna plastová fľaštička s kvapkadlom obsahujúca reagenciu postačujúcu pre 20 panelov)
- 2 lepenkové podnosy na inkubáciu
- 1 príručka pre farby
- Návod na použitie (IFU)

10. SYMBOLY V RÁMCI OBSAHU

NF Plus Panels	Panely NF Plus
Report Forms	Formuláre pre správu RapID
NF Plus Reagent	Reagencia NF Plus
Incubation Trays	Inkubačné podnosy

11. POŽADOVANÉ MATERIÁLY, KTORÉ NIE SÚ SÚČASŤOU SÚPRAVY

- Slučkové sterilizačné zariadenie
- Inokulačná slučka, tampóny, odberové nádoby
- Inkubátory, alternatívne environmentálne systémy
- Doplnkové médiá
- Organizmy na kontrolu kvality
- Reagencie na farbenie Gramovou metódou
- Mikroskopické sklíčka
- Oxidačné reakčné činidlo
- Bavlnené tampóny
- Inokulačná tekutina RapID - 1 ml (R8325102)
- Reagencia RapID Nitrate A (R8309003)
- Bodová indolová reagencia RapID (R8309002)
- McFarlandove štandardy turbidity č. 1 a č. 3 alebo ich ekvivalenty (R20411 a R20413)
- Pipety
- ERIC (Electronic RapID Compendium, R8323600) (voliteľné)

12. POSTUP

Príprava inokula:

1. Testovacie organizmy musia byť kultivované v čistej kultúre, preskúmané Gramovou metódou farbenia a pomocou oxidázy pred použitím v systéme.

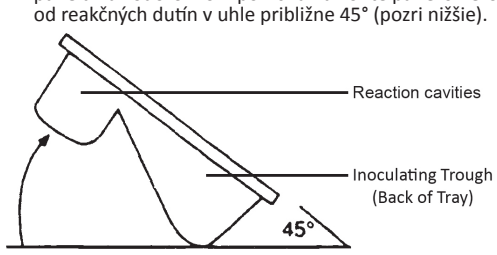
   Poznámka: Oxidázový test by sa mal interpretovať opatrne, ak sa používa bakteriálna kultivácia z rôznych agarov, ktoré obsahujú farbivá, ktoré môžu interferovať s interpretáciou.
2. Testovacie organizmy môžu byť odobraté z množstva selektívnych a neselektívnych agarových kultivačných médií. Odporúčajú sa nasledujúce typy médií: tryptón-sójový agar (TSA) s alebo bez 5 % ovčej krvi, MacConkeyho agar.

   Poznámky:
   - Niektoré médiá, ktoré obsahujú alebo sú doplnené monosacharidmi alebo disacharidmi, sa neodporúčajú, pretože môžu potláčať glykolytickú aktivitu a znižovať selektívnosť testu.
   - Doštičky použité na prípravu inokula by mali byť v najlepšom prípade staré 18 – 24 hodín. Pomaly rastúce izoláty sa môžu testovať pomocou doštičiek starých 48 hodín.
   - Použitie iných ako odporúčaných médií môže zhoršiť výkonnosť testu.
3. Použitím bavlneného tampónu alebo inokulačnej slučky odoberte dostatočné množstvo kultivácie z kultúry agarovej doštičky do inokulačnej tekutiny RapID (1 ml) na dosiahnutie vizuálneho zakalenia rovného minimálne McFarlandovmu štandardu turbidity č. 1 alebo jeho ekvivalentu, ktoré by však nemalo prekročiť McFarlandov štandard turbidity č. 3 alebo jeho ekvivalent.

   Poznámky:
   - Suspenzie s výrazne menším zakalením ako McFarlandov štandard č. 1 budú viesť k abnormálnym reakciám.
   - Bakteriálne suspenzie, ktoré sú mierne zakalenejšie ako McFarlandov štandard č. 1, nemajú vplyv na výkonnosť testu a odporúčajú sa pre zásobné kultúry a kmene na kontrolu kvality. Suspenzie pripravené s výrazne vyššou turbiditou než McFarlandov štandard č. 3 však môžu zhoršiť výkonnosť testu.
   - Suspenzie by sa mali podľa potreby dôkladne premiešať.
   - Suspenzie by sa mali použiť do 15 minút od prípravy.
4. Agarová doštička sa môže naočkovať z dôvodu čistoty a akéhokoľvek ďalšieho testovania, ktoré sa môže vyžadovať, použitím slučky vrchovato naplnenej testovacou suspenziou zo skúmavky s inokulačnou tekutinou. Inkubujte doštičku 18 – 24 hodín pri teplote 35 – 37 °C.

Inokulácia panelov RapID NF Plus:

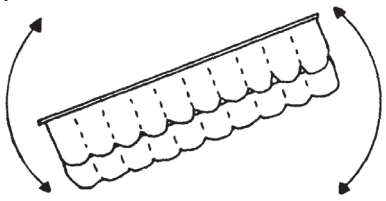
1. Odtrhnite viečko panela nad inokulačným otvorom potiahnutím za záklopku označenú ako „Odtrhnúť na inokuláciu“ smerom nahor a doľava.
2. Pomocou pipety jemne preneste celý obsah skúmavky s inokulačnou tekutinou do pravého horného rohu panela. Znovu utesnite inokulačný otvor panela zatlačením záklopky späť na svoje miesto.
3. Po pridaní testovacej suspenzie a zároveň udržiavaním panela na vodorovnom povrchu nakloňte panel smerom od reakčných dutín v uhle približne 45° (pozri nižšie).



Tabuľka 1. Princípy a komponenty systému RapID NF Plus

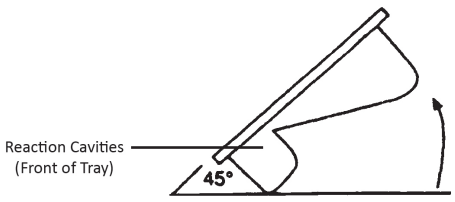
č. dutiny	Kód testu	Reaktívna prísada	Množstvo	Princíp	Č. bibliografie
Pred pridaním reagencie:					
1	ADH	Arginín	1,0 %	Hydrolýzou arginínu sa uvoľňujú zásadité produkty, ktoré zvyšujú hodnotu pH a menia indikátor.	1 – 3
2	TRD	Alifatický tiol	0,2 %	Použitím tohto substrátu sa znižuje hodnota pH a mení sa indikátor.	3
3	EST	Triglycerid	1,0 %	Hydrolýzou lipidov sa uvoľňujú mastné kyseliny, ktoré znižujú hodnotu pH a menia indikátor.	1 – 4
4	PHS	*p*-nitrofenylfosfoester	0,1 %	Enzymatická hydrolýza bezfarebného glykozidu s náhradou arylu alebo fosfoesteru uvoľňuje žltý σ- alebo ρ-nitrofenol.	2, 3, 5, 6
5	NAG	*p*-nitrofenyl-N-acetyl-β, D-glukozaminid	0,1 %		
6	αGLU	*p*-nitrofenyl-α,D-glukozid	0,1 %		
7	βGLU	*p*-nitrofenyl-β,D-glukozid	0,1 %		
8	ONPG	*p*-nitrofenyl, β,D-galaktozid	0,1 %		
9	URE	Močovina	0,25 %	Hydrolýzou močoviny sa vytvoria zásadité produkty, ktoré zvyšujú hodnotu pH a menia indikátor.	1 – 3
10	GLU	Glukóza	1,0 %	Použitím glukózy sa znižuje hodnota pH a mení sa indikátor.	1 – 3
Po pridaní reagencie:					
4	PRO	Prolín-β-naftylamid	0,1 %	Enzymatická hydrolýza arylamidového substrátu uvoľňuje voľný β-naftylamín, ktorý je zaznamenaný reagenciou RapID NF Plus.	4, 6-10
5	PYR	Pyrolidín-β-naftylamid	0,1 %		
6	GGT	γ-glutamyl β-naftylamid	0,1 %		
7	TRY	Tryptofán β-naftylamid	0,1 %		
8	BANA	N-benzyl-arginín-β-naftylamid	0,1 %		
9	IND	Tryptofán	0,4 %	Využitie výsledkov tryptofánu pri tvorbe indolu, ktorý je zaznamenaný pomocou bodovej indolovej reagencie RapID.	1 – 3
10	NO_3	Dusičnan sodný	1,0 %	Využitie výsledkov iónov dusíka pri tvorbe dusitanu, ktorý je zaznamenaný pomocou reagencie RapID Nitrate A.	1 – 3

4. Keď je panel naklonený smerom dozadu, jemne preklápajte panel zo strany na stranu na rovnomerné rozmiestnenie inokula pozdĺž zadných priečinkov tak, ako je znázornené na obrázku nižšie.



5. Pri zachovaní vodorovnej horizontálnej polohy (najlepšie to dosiahnete tak, že dná reakčných dutín budú položené na doske pracovného stola) pomaly nakloňte panel dopredu smerom k reakčným dutinám, až kým inokulum nepretečie pozdĺž priečinkov do reakčných dutín (pozrite nižšie). Takto by sa malo všetko inokulum odstrániť zo zadnej časti panela.

   Poznámka: Ak sa panel nakloní príliš rýchlo, môže sa v spoji testovacej dutiny zachytiť vzduch, čo bráni pohybu tekutiny.



6. Dajte panel späť do vodorovnej polohy. V prípade potreby jemne poklepte na panel na doske pracovného stola na odstránenie prípadného vzduchu uviaznutého v dutinách.

Poznámky:

- Preskúmajte testovacie dutiny, ktoré by mali byť bez vzduchových bublín a rovnomerne naplnené. Mierne nezrovnalosti v naplnení testovacích dutín sú prípustné a nemajú vplyv na výkonnosť testu. Ak je panel vo veľkej miere nesprávne naplnený, musí sa naočkovať nový panel a nesprávne naplnený panel sa musí zlikvidovať.
- Dokončite inokuláciu každého panela a získajte inokulačnú tekutinu pred inokuláciou ďalších panelov.
- Nenechávajte inokulum odpočívať v zadnej časti panela príliš dlhý čas bez dokončenia postupu.

Inkubácia panelov RapID NF Plus:

Inkubujte inokulované panely pri teplote 35 – 37 °C v inkubátore bez CO2 4 hodiny. Na ľahšiu manipuláciu sa panely môžu inkubovať v lepenkových inkubačných podnosoch dodaných v rámci súpravy.

Poznámka: V prípade potreby sa po uplynutí času inkubácie 4 hodiny a pred pridaním akýchkoľvek reagencií môžu panely RapID NF Plus vložiť do chladničky (2 – 8 °C) na noc, aby sa výsledky odčítali nasledujúce ráno.

Hodnotenie panelov RapID NF Plus:

Panely RapID NF Plus obsahujú 10 reakčných dutín, ktoré okrem oxidázy poskytujú 18 hodnotení testu. Testovacie dutiny 4 až 10 plnia dve funkcie s dvomi samostatnými testmi v tej istej dutine. Testy s dvojitou funkciou sa najprv hodnotia pred pridaním reagencie a poskytujú prvý výsledok testu, následne sa rovnaká dutina hodnotí znova po pridaní reagencie a poskytuje druhý výsledok testu. Dutiny s dvojitou funkciou testu, ktoré vyžadujú reagenciu RapID NF Plus, sú pri prvom teste označené nad lištou a pri druhom teste pod lištou. Test s dvojitou funkciou 9, ktorý vyžaduje bodovú indolovú reagenciu RapID, je označený čiarou pod testom, ktorý vyžaduje reagenciu, IND. Test s dvojitou funkciou 10, ktorý vyžaduje bodovú indolovú reagenciu RapID, je označený okienkom zakresleným okolo testu, ktorý vyžaduje reagenciu.

Umiestnenie testovacieho panela RapID NF Plus

č. dutiny	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Kód testu	ADH	TRD	EST	PHS	NAG	αGLU	βGLU	ONPG	URE	GLU
				PRO	PYR	GGT	TRY	BANA	IND	NO_3

Tabuľka 2. Interpretácia testov pomocou systému RapID NF Plus* (príklady nájdete v príručke pre farby)

Č. dutiny	Kód testu	Reagencia	Reakcia		Komentáre
			Pozitívna	Negatívna	
Pred pridaním reagencie:					
1	ADH	Žiadne	Červená	Žltá alebo svetlooranžová	Výsledok by sa mal hodnotiť ako pozitívny len pri vývoji jasnej červenej farby.
2	TRD	Žiadne	Žltá, zlatá alebo žltooranžová	Červená alebo oranžová	Výsledok by sa mal hodnotiť ako pozitívny, len ak sa v dutine vyvinula žltá, zlatá alebo žltooranžová farba. Na vrchu dutiny sa môže vytvoriť žltkastá vrstva. Jemným potrasením premiešajte panel a vyhodnoťte podľa krokov uvedených vyššie.
3	EST	Žiadne	Žltá, zlatá, žltooranžová alebo svetlooranžová	Červená alebo tmavooranžová	Výsledok by sa mal hodnotiť ako pozitívny, len ak sa v dutine vyvinula žltá, zlatá, žltooranžová alebo svetlooranžová farba. Na vrchu dutiny sa môže vytvoriť červená vrstva. Jemným potrasením premiešajte panel a vyhodnoťte podľa krokov uvedených vyššie.
4	PHS	Žiadne	Žltá	Číra alebo svetlohnedá	Výsledok by sa mal hodnotiť ako pozitívny, ak sa v dutine vyvinie akékoľvek žlté zafarbenie.
5	NAG				
6	αGLU				
7	βGLU				
8	ONPG				
9	URE	Žiadne	Červená	Žltá, žltooranžová alebo oranžová	Výsledok by sa mal hodnotiť ako pozitívny len pri vývoji jasnej červenej farby v dutine.
10	GLU	Žiadne	Žltá	Modrá, modrozelená alebo zelená	Výsledok by sa mal hodnotiť ako pozitívny len pri jasnej žltej farbe v dutine. Zaznamenajte farbu dutiny ako referenciu do priestoru, ktorý je na tento účel určený vo formulári pre správu, ak by boli potrebné ďalšie charakteristiky na identifikáciu.
Po pridaní reagencie:					
4	PRO	Reagencia RapID NF Plus	Purpurová, fialová, červená, tmavooranžová alebo tmavoružová	Číra, žltohnedá, svetlooranžová alebo veľmi bledoružová	Len jasne sfarbený substrát by sa mal považovať ako pozitívny. Bledé odtiene alebo zafarbenie by sa mali považovať za negatívne.
5	PYR				
6	GGT				
7	TRY				
8	BANA				
9	IND	Bodová indolová reagencia RapID	Hnedá alebo čierna	Oranžová alebo červená	Výsledok by sa mal hodnotiť ako pozitívny pri vývoji akéhokoľvek odtieňa hnedočiernej farby. Všetky ostatné farby by sa mali hodnotiť ako negatívne.
10	NO_3	Reagencia RapID Nitrate A	Červená alebo oranžová	Číra, žltohnedá alebo žltá	Výsledok by sa mal hodnotiť ako pozitívny pri vývoji akéhokoľvek odtieňa červenej alebo oranžovej farby. Odtiene žltej by sa mali hodnotiť ako negatívne. Poznámka: Reagencia RapID Nitrate B sa NEVYŽADUJE.

***POZNÁMKA:** Výsledky panelov by sa mali odčítať tak, že sa pozriete cez reakčné dutiny oproti bielemu pozadiu.

Tabuľka 3. Tabuľka kontroly kvality pre panely RapID NF Plus

Organizmus	ADH	TRD	EST	PHS	NAG	αGLU	βGLU	ONPG	URE	GLU	PRO	PYR	GGT	TRY	BANA	IND	NO_3
Acinetobacter baumannii [a] ATCC™ 19606	–	–	+	(–)	–	–	–	–	–	(+)	–	–	–	(–)	–	–	–
Aeromonas hydrophila [b] ATCC™ 35654	+	+	+	+	+	–	+	+	(–)	+	+	(–)	(–)	–	(–)	+	+
Elizabethkingia menigoseptica [c] ATCC™ 13253	(–)	(–)	V	(+)	+	+	(+)	(–)	–	–	+	+	+	+	+	+	–
Oligella ureolytica [b] ATCC™ 43534	(–)	–	–	–	–	–	–	–	+	–	V	–	+	(–)	–	–	(+)

+, pozitívne; –, negatívne; V, premenlivé; (–), zvyčajne negatívne; (+), zvyčajne pozitívne. [a]Predtým označované ako *Acinetobacter calcoaceticus*
[b]Kľúčové kmene indikátora demonštrujú prijateľnú výkonnosť najviac labilného substrátu v systéme a reaktivitu vo významnom počte jamiek podľa odporúčaní inštitútu Clinical and Laboratory Standards Institute pre racionálnu kontrolu kvality.[18] [c]Predtým označované ako *Flavobacterium meningosepticum*

1. Pevne pridržajte panel RapID NF Plus na doske pracovného stola, odlepte viečko s etiketou nad reakčnými dutinami potiahnutím uška vpravo dolu smerom nahor a doľava.
2. Bez pridania akýchkoľvek reagencií odčítajte hodnoty dutín 1 (ADH) až 10 (GLU) zľava doprava použitím príručky s farbami a príručky na interpretáciu, ktoré sú uvedené v tabuľke 2. Výsledky panelov by sa mali odčítať tak, že sa pozriete cez reakčné dutiny oproti bielemu pozadiu. Pri testoch s dvojitou funkciou zaznamenajte výsledky hodnotenia do príslušných políčok vo formulári správy použitím kódu testu nad lištou.

   Poznámka: Zaznamenajte farbu dutiny 10 (GLU) do priestoru, ktorý je na tento účel k dispozícii vo formulári správy. Modrá signalizuje alkalizáciu, zelená signalizuje oxidáciu a žltá signalizuje fermentáciu. Tieto informácie môžu byť užitočné ako individuálne charakteristiky pri riešení presahov pravdepodobnosti.
3. Pridajte nasledujúce reagencie do označených dutín:
   - Pridajte 2 kvapky reagencie RapID NF Plus do dutín 4 (PRO) až 8 (BANA).
   - Pridajte 2 kvapky indolovej bodovej reagencie RapID do dutiny 9 (URE/IND).
   - Pridajte 2 kvapky reagencie RapID Nitrate A do dutiny 10 (GLU/NO3).

   Poznámka: Musí sa použiť len indolová bodová reagencia RapID. Kovacsova alebo Ehrlichova indolová reagencia neposkytne uspokojivé výsledky.
4. Nechajte pôsobiť minimálne 30 sekúnd, nie však viac ako 3 minúty, aby sa substrát zafarbil. Odčítajte výsledky a vyhodnoťte dutiny 4 až 10. Pri testoch s dvojitou funkciou zaznamenajte výsledky hodnotenia do príslušných políčok vo formulári správy použitím kódov testov pod lištu.
5. Zaznamenajte reakciu oxidázy pre testovací izolát do okienka, ktoré je na tento účel k dispozícii vo formulári správy.
6. Na identifikáciu si pozrite mikrokód získaný vo formulári správy v systéme ERIC.

13. VÝSLEDKY A ROZSAH OČAKÁVANÝCH HODNÔT

Diferenciálna tabuľka RapID NF Plus (tabuľka 4) znázorňuje očakávané výsledky pre systém RapID NF Plus. Výsledky v diferenciálnej tabuľke sú vyjadrené ako séria pozitívnych percentuálnych hodnôt pre každý systémový test. Tieto informácie štatisticky podporujú použitie každého testu a poskytujú prostredníctvom číselného kódovania digitálnych výsledkov testu základ pre pravdepodobnostný prístup na identifikáciu testovacieho izolátu.

Identifikácie sa vykonávajú pomocou individuálnych hodnotení testu z panelov RapID NF Plus v kombinácii s ďalšími laboratórnymi údajmi (ako sú napríklad farbenie Gramovou metódou, oxidáza, kultivácia na diferenciálnych alebo selektívnych médiách) na vytvorenie vzorca, ktorý štatisticky napodobňuje známu reaktivitu pre taxóny zaznamenané v databáze systému RapID. Tieto vzorce sa porovnávajú pomocou diferenciálnej tabuľky RapID NF Plus (tabuľka 4) alebo odvodením mikrokódu a použitím systému ERIC.

14. KONTROLA KVALITY

Všetky čísla šarží systému RapID NF Plus boli testované použitím nasledujúcich organizmov na kontrolu kvality a boli stanovené ako prijateľné. Testovanie kontrolných organizmov by sa malo vykonávať v súlade so stanovenými laboratórnymi postupmi kontroly kvality. Ak sa zaznamenajú nezvyčajné výsledky kontroly kvality, výsledky pre pacientov by sa nemali hlásiť. V tabuľke 3 sú uvedené očakávané výsledky pre zvolenú batériu testovacích organizmov.

Poznámky:

- Kontrola kvality reagencie RapID sa vykonáva získaním očakávaných reakcií pre testy, ktoré vyžadujú pridanie reagencií (dutiny 4 – 10).
- Organizmy, ktoré sa opakovane prenášali v agarovom médiu príliš dlhý čas, môžu poskytovať nezvyčajné výsledky.
- Kmene pre kontrolu kvality by sa mali skladovať zmrazené alebo lyofilizované. Pred použitím by sa kmene na kontrolu kvality mali preniesť 2 – 3-krát z úložiska do agarového média, ktoré sa odporúča na použitie so systémom RapID NF Plus.
- Formulácie, aditíva a ingrediencie kultivačného média sa u jednotlivých výrobcov líšia a môžu sa líšiť aj medzi jednotlivými šaržami. V dôsledku toho môže mať kultivačné médium vplyv na základnú enzymatickú aktivitu určených kmeňov na kontrolu kvality. Ak sa výsledky kmeňa na kontrolu kvality líšia od uvedeného vzorca, často sa dané nezrovnalosti v kontrole kvality vyriešia pomocou vedľajšej kultivácie na médium z inej šarže alebo od iného výrobcu.

15. OBMEDZENIA

1. Použitie systému RapID NF Plus a interpretácia výsledkov vyžadujú, aby mal kompetentný mikrobiológ príslušné znalosti, aby bol oboznámený s laboratórnymi postupmi a vyškolený v oblasti všeobecných mikrobiologických metód, a ktorý využíva zdravý úsudok, školenia, skúsenosti, informácie o vzorkách a ďalšie príslušné postupy pred nahlásením identifikácie získanej použitím tohto systému.
2. Pri použití systému RapID NF Plus by sa mali brať do úvahy zdroje vzoriek, reakcia oxidázy, charakteristiky podľa Gramovej metódy farbenia a kultivácia na selektívnych agarových médiách.
3. Systém RapID NF Plus by sa mal používať s čistými kultúrami testovacích organizmov. Používanie zmiešaných mikrobiálnych populácií alebo priame testovanie klinického materiálu bez kultúry bude viesť k neurčitým výsledkom.
4. Systém RapID NF Plus je navrhnutý na používanie s taxónmi uvedenými v diferenciálnej tabuľke RapID NF Plus. Použitie organizmov, ktoré nie sú špecificky uvedené, môže viesť k nesprávnej identifikácii.
5. Očakávané hodnoty uvedené pre testy pomocou systému RapID NF Plus sa môžu líšiť od výsledkov bežných testov alebo predchádzajúcich hlásených informácií.
6. Presnosť systému RapID NF Plus je založená na štatistickom použití množstva špeciálne navrhnutých testov a exkluzívnej patentovanej databáze. Použitie akéhokoľvek samostatného testu systému RapID NF Plus na stanovenie identifikácie testovacieho izolátu podlieha chybe vlastnej pre samotný test.

16. VÝKONNOSTNÉ CHARAKTERISTIKY

Výkonnostné charakteristiky systému RapID NF Plus boli stanovené laboratórnym testovaním referenčných a zásobných kultúr v spoločnosti Remel a prostredníctvom klinických hodnotení použitím čerstvých klinických a zásobných izolátov.[13-17]

17. BIBLIOGRAFIA

1. Blazevic, D.J. and G.M. Ederer. 1975. Principles of Biochemical Tests in Diagnostic Microbiology. John Wiley & Sons, New York, NY.
2. Murray, P.R., E.J. Baron, M.A. Pfaller, F.C. Tenover, and R.H. Yolken 1999. Manual of Clinical Microbiology. 7th ed. ASM Press, Washington, D.C.
3. Holt J.G. and N.R. Krieg. 1984. Bergey's Manual of Systematic Bacteriology. Vol. 1. Williams and Wilkins, Baltimore, MD.
4. MacFaddin, J.F. 2000. Biochemical Tests for Identification of Medical Bacteria. 3rd ed. Lippincott Williams & Wilkins, Philadelphia, PA.
5. Gilardi, G.L., S. Hirsch, and M. Mandel. 1975. J. Clin. Microbiol. 1:384-389.
6. Humble, W.M., A. King, and I. Phillips. 1977. J. Clin. Pathol. 30:275-277.
7. Kilian, M. and P. Bulow. 1976. Acta. Pathol. Microbiol. Scand. B. 84:245-251.
8. Mulczyk, M. and A. Szewczuk. 1970. J. Gen. Microbiol. 61:9-13.
9. Nagatsu, T., M. Hino, H. Fuyamada, T. Hayakawa, S. Sakakibara, Y. Nakagowa, and T. Takemoto. 1976. Anal. Biochem, 74:466-476.
10. Westley, J.R., P.J. Anderson, V.A. Close, B. Halpern, and E.M. Lederberg. 1967. Appl. Microbiol. 15-822-825.
11. Murray, P.R., E.J. Baron, J.H. Jorgensen, M.L. Landry, and M.A. Pfaller. 2007. Manual of Clinical Microbiology. 9th ed. ASM Press, Washington, D.C.
12. Forbes, B.A., D.F. Sahm, and A.S. Weissfeld. 2007. Bailey and Scott's Diagnostic Microbiology. 12th ed. Mosby Elsevier, St. Louis, MO.
13. Eriquez, L.A., A.P. Jones, ad N.E. Hodinka. 1991. Abstract C-217. Abstracts of the 91st General Meeting of the American Society for Microbiology. ASM, Washington, D.C.
14. Kiska, D.L., A. Kerr, M.C. Jones, J.A. Caracciolo, B. Eskridge, M. Jordan, S. Miller, D. Hughes, N. King, and P.H. Gilligan. 1995. Abstract C-312. Abstracts of the 95th General Meeting of the American Society for Microbiology. ASM, Washington, D.C.
15. Kiska, D.L., A. Kerr, M.C. Jones, J.A. Caracciolo, B. Eskridge, M. Jordan, S. Miller, D. Hughes, N. King, and P.H. Gilligan. 1996. J. Clin. Microbiol. 34:886-891.
16. Kitch, T., M.R. Jacobs, and P.C. Appelbaum. 1991. Abstract C-215. Abstracts of the 91st General Meeting of the American Society for Microbiology. ASM, Washington, D.C.
17. Kitch, T., M.R. Jacobs, and P.C. Appelbaum. 1992. J. Clin. Microbiol. 30:1267-1270.
18. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). 2008. Quality Control for Commercial Microbial Identification Systems; Approved Guideline. M50-A. CLSI, Wayne, PA.

18. LEGENDA K SYMBOLOM

REF	Katalógové číslo
IVD	Diagnostická zdravotnícka pomôcka in vitro
	Pozrite si návod na použitie (IFU)
	Teplotné obmedzenia (teplota pri skladovaní)
Σ N	Obsah postačuje na <N> testov
	Nepoužívajte, ak je balenie poškodené
	Nepoužívajte opakovane
LOT	Kód šarže
	Dátum spotreby (Dátum exspirácie)
	Dovozca
UDI	Jedinečný identifikátor pomôcky
EC REP	Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve
UK CA	Hodnotené v súlade s požiadavkami Spojeného kráľovstva
CE	Hodnotené v súlade s požiadavkami Európskej únie
	Výrobca

RapID™ a ERIC™ sú ochranné známky spoločnosti Thermo Fisher Scientific a jej dcérskych spoločností. ATCC™ je registrovaná ochranná známka spoločnosti American Type Culture Collection.

UK CA CE 2797

Remel Inc., 12076 Santa Fe Trail Drive, Lenexa, KS 66215, USA
www.thermofisher.com/microbiology
Tel.: (800) 255-6730 • Medzinárodné tel. č.: (913) 888-0939
www.oxoid.com/IFU
Európa +800 135 79 135 • USA 1 855 2360 190
CA 1 855 805 8539 • ZVYŠOK SVETA +31 20 794 7071

Verzia	Dátum zavedených úprav
IFU8311005	Január 2024 Aktualizované Tabuľka 2.

Vytlačené v Spojenom kráľovstve

Tabuľka 4 – diferenciálna tabuľka RapID NF Plus (pozrite si časť 13)

Organizmus	ADH	TRD	EST	PHS	NAG	αGLU	βGLU	ONPG	URE	GLU	PRO	PYR	GGT	TRY	BANA	IND	NO3	OXI
Acinetobacter – druhy.	2	2	96	13	3	0	0	0	7	50	5	4	1	18	7	0	0	0
Actinobacillus ureae	0	0	0	98	0	0	0	0	99	95	0	0	0	0	0	0	98	95
Aeromonas caviae	12	80	90	86	98	0	92	96	2	98	99	1	11	0	91	94	95	98
Aeromonas hydrophila	79	71	92	88	98	0	90	76	4	93	95	4	8	2	27	96	96	98
Aeromonas veronii – biologická skupina *sobria*	70	4	96	79	95	0	0	91	2	95	99	0	18	36	79	98	98	98
Aeromonas veronii – biologická skupina *veronii*	0	2	98	77	98	9	95	14	96	93	92	0	2	4	0	96	96	95
Agrobacterium radiobacter	26	6	1	77	98	96	96	26	94	1	92	98	31	76	92	0	88	98
Alcaligenes faecalis	0	56	3	79	0	2	0	0	2	0	4	0	2	11	9	0	2	99
Alcaligenes piechaudii	2	81	3	29	0	18	0	0	4	0	26	22	3	3	40	0	96	98
Alcaligenes xylosoxidans	6	96	4	86	0	2	0	0	9	0	57	98	4	6	1	0	98	98
Bergeyella zoohelcum [a]	87	22	2	76	0	0	0	0	95	0	78	0	93	98	84	87	0	98
Bordetella bronchiseptica	2	39	0	96	0	0	0	0	98	0	6	8	0	5	0	0	90	99
Branhamella catarrhalis [j]	0	0	99	3	0	0	0	0	0	0	1	0	0	82	0	0	39	98
Brevundimonas diminuta	7	2	14	92	89	2	0	0	2	2	98	7	70	81	90	0	0	99
Brevundimonas vesicularis	0	8	40	71	5	92	88	0	0	0	90	0	9	90	98	0	7	99
Brucella anthropi [h]	42	95	0	1	27	8	3	2	93	1	98	97	98	92	97	0	99	98
Burkholderia cepacia	8	2	95	67	24	0	9	5	4	17	55	1	92	9	6	0	9	52
Burkholderia gladioli	0	0	99	67	81	0	0	0	0	0	90	90	57	87	0	0	2	2
Burkholderia pseudomallei	11	62	99	89	98	0	0	0	2	0	71	2	99	7	2	0	97	99
CDC IVC-2	1	11	86	33	0	4	0	0	99	0	12	15	2	2	0	0	0	98
CDC NO-1	0	0	88	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	0	0	98	0
Chromobacterium violaceum	96	4	30	79	82	0	0	0	0	79	4	20	99	0	11	6	56	90
Comamonas testosteroni	0	73	72	62	0	0	0	0	2	0	0	0	39	0	0	0	93	98
Delftia acidovorans [i]	2	93	8	83	0	0	0	0	2	0	0	36	94	4	0	0	97	99
Elizabethkingia meningoseptica [b]	2	12	28	88	98	96	91	24	3	2	90	96	95	95	96	96	2	98
Empedobacter brevis [p]	0	40	0	87	0	0	0	0	7	0	97	98	96	95	97	93	0	98
Flavobacterium IIb	0	62	39	93	95	98	95	5	32	6	3	90	95	95	80	91	27	98
Flavobacterium IIi	79	0	4	30	98	96	97	69	20	0	0	92	95	96	95	92	0	98
Grimontia hollisae [o]	0	0	13	98	8	0	0	0	0	37	0	96	0	0	0	74	89	98
Kingella dentrificans	0	0	4	0	0	0	0	0	0	93	98	0	0	0	0	0	92	98
Kingella kingae	0	0	0	88	0	0	0	0	0	81	11	0	0	69	1	0	0	99
Methylobacterium – druhy.	0	0	86	32	2	2	0	0	99	0	45	16	5	5	21	0	6	90
Mannheimia haemolytica [l]	0	29	0	90	0	97	12	86	0	86	0	0	79	9	0	0	90	84
Moraxella atlantae	0	0	38	96	0	0	0	0	0	0	0	18	68	89	0	0	1	99
Moraxella lacunata	0	0	91	88	0	0	0	0	0	0	12	0	1	0	35	0	96	99
Moraxella lincolnii	0	0	98	0	0	0	0	0	0	0	0	5	0	0	0	0	0	99
Moraxella nonliquefaciens	1	0	91	4	0	0	0	0	0	0	11	0	6	4	0	0	76	99
Moraxella osloensis	0	5	94	67	0	0	0	0	0	0	11	24	13	24	2	0	2	99
Myroides odoratimimus [c]	20	51	46	97	4	0	0	1	92	0	1	98	80	76	8	0	2	95
Neisseria weaveri/elongata	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	99	0	0	0	4	0	0	29
Oligella ureolytica (IVe)	4	8	1	2	0	0	0	0	98	0	71	4	99	12	0	0	16	99
Oligella urethralis	1	4	0	0	0	0	0	0	0	0	30	0	99	14	0	0	0	99
Pasteurella aerogenes	0	0	3	84	0	0	0	96	98	98	0	0	68	7	0	0	97	94
Pasteurella multocida	0	13	0	98	4	11	0	14	0	95	0	0	1	9	0	98	94	97
Plesiomonas shigelloides	89	0	4	96	98	3	0	79	31	88	98	0	0	11	0	96	94	98
Pseudomonas aeruginosa	96	87	78	70	1	0	9	1	26	4	91	69	98	9	11	0	84	98
Pseudomonas alcaligenes	22	3	5	0	1	0	0	0	7	0	9	0	97	11	9	0	91	99
Pseudomonas fluorescens/putida	95	6	12	29	0	0	0	0	11	1	98	24	78	61	70	0	2	98
Pseudomonas luteola [d]	67	2	2	67	0	2	95	91	14	21	98	88	86	86	95	0	20	2
Pseudomonas mendocina (Vb-2)	98	2	24	84	0	0	0	0	5	0	99	0	98	14	69	0	97	99
Pseudomonas oryzihabitans [e]	2	0	86	89	0	9	9	0	5	0	98	59	41	86	83	0	0	0
Pseudomonas oleovorans [m]	47	1	6	13	0	0	0	0	0	0	92	0	99	10	5	0	97	98
Pseudomonas stutzeri (Vb-1)	0	9	15	8	0	20	0	0	2	1	98	0	96	25	89	0	94	99
Pseudomonas – skupina 2	0	0	4	0	0	0	0	89	92	0	98	98	99	0	0	0	0	98
Psychrobacter phenylpyruvicus [f]	6	2	71	0	0	2	0	0	98	0	9	0	2	12	2	0	40	98
Ralstonia pickettii [g]	0	2	89	14	2	6	2	0	36	4	11	98	88	2	0	0	22	99
Rodentibacter pneumotropicus [k]	0	0	0	98	0	82	0	83	94	90	0	0	90	0	0	90	95	92
Roseomonas – druhy.	0	0	93	60	3	90	0	0	93	0	90	8	1	34	9	0	3	83
Shewanella putrefaciens	0	70	29	95	96	0	5	0	4	1	96	86	88	92	82	0	93	99
Sphingobacterium multivorum (IIk-2)	4	5	7	18	97	92	96	88	95	3	1	90	73	90	14	0	9	89
Sphingobacterium spiritivorum (IIk-3)	18	0	31	2	89	91	95	72	13	9	0	98	70	81	89	0	0	92
Sphingomonas paucimobilis	0	11	86	42	70	90	93	62	0	9	72	88	93	19	86	0	3	70
Stenotrophomonas maltophilia	18	86	88	91	37	24	91	2	30	4	98	5	97	38	72	0	14	4
Suttonella indologenes	13	15	49	90	0	0	0	0	0	95	7	0	92	40	28	99	0	98
Vibrio alginolyticus	0	0	87	95	95	2	3	0	0	90	98	48	26	22	97	89	95	98
Vibrio cholerae	0	2	28	98	98	0	2	88	0	98	9	0	5	16	0	98	98	98
Vibrio damselae [n]	78	0	0	98	90	0	0	0	0	77	0	94	0	11	0	0	80	98
Vibrio fluvialis/furnissii	90	44	29	92	98	0	8	41	0	99	98	68	2	13	0	11	97	98
Vibrio mimicus	2	0	0	92	99	0	0	78	0	99	0	4	0	4	0	93	96	98
Virbio parahaemolyticus	2	11	88	96	84	0	0	2	9	98	98	56	0	18	98	97	98	97
Vibrio vulnificus	1	2	28	88	81	2	39	63	4	84	99	66	2	31	0	94	86	89
Weeksella virosa (IIf)	0	98	5	34	0	0	0	2	0	0	0	98	5	98	96	78	0	98

[a] Predtým označované ako *Weeksella zoohelcum*
[b] Predtým označované ako *Flavobacterium meningosepticum* a *Chryseobacterium meningosepticum*
[c] Predtým označované ako *Myroides odoratus* a ešte predtým ako *Flavobacterium odoratum*
[d] Predtým označované ako *Chryseomonas luteola*
[e] Predtým označované ako *Flavimonas oryzihabitans*
[f] Predtým označované ako *Moraxella phenylpyruvica*
[g] Predtým označované ako *Burkholderia pickettii*
[h] Predtým označované ako *Ochrobactrum anthropi (vd)*
[i] Predtým označované ako *Comamonas acidovorans*
[j] Predtým označované ako *Moraxella catarrhalis*
[k] Predtým označované ako *Pasteurella pneumotropica*
[l] Predtým označované ako *Pasteurella haemolytica*
[m] Predtým označované ako *Pseudomonas pseudoalcaligenes*
[n] Predtým označované ako *Vibrio damsela*
[o] Predtým označované ako *Vibrio hollisae*
[p] Predtým označované ako *Flavobacterium breve*

AT01500C