

REF R8311006.....
Σ 20

1. INTENDED USE

RapID ONE System is a qualitative micromethod using enzyme reactions to identify clinical isolates grown on agar of oxidase negative, Gram-negative 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 ONE system is provided in the RapID ONE Differential Chart.

2. SUMMARY AND EXPLANATION

RapID ONE System is comprised of (1) RapID ONE Panels and (2) RapID ONE Reagent. RapID ONE Panels are disposable plastic trays with 18 reaction cavities, which contain dehydrated reactants. The panel allows for the simultaneous inoculation of each cavity with a predetermined amount of inoculum. A suspension of the test organism in RapID Inoculation Fluid is used as the 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 of test results with the probability values in the Differential Chart (Table 4), or by use of the RapID ERIC™ software.

3. PRINCIPLE

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

4. REAGENTS

RapID ONE Reagent (provided with kit)	(15 ml/Btl)
Reactive ingredient per liter:	
p-Dimethylaminocinnamaldehyde	0.06 g
RapID Inoculation Fluid (R8325106, supplied separately)	(2 ml/tube)
KCl	6.0 g
CaCl ₂	0.5 g
Demineralized Water	1000.0 ml
RapID Spot Indole Reagent (R8309002, supplied separately)	(15 ml/Btl)
p-Dimethylaminocinnamaldehyde	10.0 g
Hydrochloric Acid	100.0 ml
Demineralized Water	900.0 ml

5. 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.

Do not use reagents beyond the printed expiration dates.

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

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

In the event of malfunction do not use device.

Caution!

1. RapID ONE 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 Spot Indole Reagent may cause irritation to skin, eyes, and respiratory system.
3. Refer to Safety Data Sheet for detailed information on reagent chemicals.

Composition / information on ingredients

2-Methoxyethanol 109-86-4
Acetic acid 64-19-7
Hydrochloric acid 7647-01-0

WARNING! This product contains a chemical known in the State of California to cause birth defects or other reproductive harm.

Emergency Telephone Number

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

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

DANGER



US ONLY



US & EU

6. STORAGE

2°C

8°C

RapID ONE System and RapID Spot Indole Reagent 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.^{8,9}

9. MATERIALS SUPPLIED

- 20 RapID ONE Panels
- 20 report forms
- RapID ONE 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

ONE Panels	ONE Panels
Report Forms	RapID Report Forms
ONE Reagent	ONE Reagent
Incubation Trays	Incubation Trays

11. MATERIALS REQUIRED BUT NOT SUPPLIED

- Loop sterilization device
- Inoculating loop, swab, collection containers,
- Incubators, alternative environmental systems,
- Supplemental media
- Quality control organisms
- Gram stain reagents
- Microscope slides
- Oxidase reagent
- Cotton swabs
- RapID Inoculation Fluid - 2 ml (R8325106)
- McFarland #2 turbidity standard or equivalent (R20412)
- Pipettes
- RapID Spot Indole Reagent (R8309002)
- ERIC (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.

Notes:

- Only oxidase-negative, Gram-negative bacilli should be tested using the RapID ONE System. Oxidase-positive bacilli should be tested using the RapID NF Plus System (R8311005).
- 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:

Nonselective Media: Tryptic Soy Agar (TSA) with blood.

Differential or Selective Media: Hektoen Enteric (HE) Agar; MacConkey Agar; Eosin Methylene Blue (EMB) Agar; Desoxycholate Agar; Salmonella-Shigella (SS) Agar.

Notes:

- Plates used for inoculum preparation should preferably be 18-24 hours old. Slow-growing isolates may be tested using 48-hour plates.
- The use of media other than those recommended may compromise test performance.

3. Using a cotton swab or inoculating loop, suspend sufficient growth from the agar plate culture in RapID Inoculation Fluid (2 ml) to achieve a visual turbidity equal to a #2 McFarland turbidity standard or equivalent.

Notes:

- Suspensions significantly less turbid than a #2 McFarland standard will result in aberrant reactions.
- Bacterial suspensions that are slightly more turbid than a #2 McFarland standard will not affect test performance and are recommended for stock cultures and quality control strains. However, suspensions prepared with a turbidity far greater than a #2 McFarland standard will 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 at least 18-24 hours at 35-37°C.

Inoculation of RapID ONE Panels:

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

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

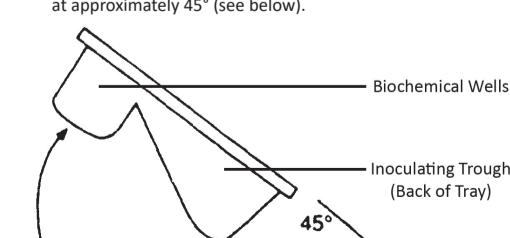


Table 1. Principles and Components of the RapID ONE System

Cavity #	Test Code	Reactive Ingredient	Quantity	Principle	Bibliography #
1	URE	Urea	0.25%	Hydrolysis of urea produces basic products which raise the pH and change the indicator	1, 3
2	ADH	Arginine	1.0%	Hydrolysis of the amino acid substrate produces basic products which raise the pH and change the indicator	1, 3
3	ODC	Ornithine	1.0%		
4	LDC	Lysine	1.0%		
5	TET	Aliphatic thiol	0.2%	Utilization of the thiol compound produces acidic products which lower the pH and change the indicator	4
6	LIP	Fatty acid ester	1.0%	Hydrolysis of the fatty acid ester releases acidic products which lower the pH and change the indicator	3, 4
7	KSF	Sugar aldehyde	1.0%		
8	SBL	Sorbitol	1.0%		
9	GUR	<i>p</i> -Nitrophenyl-β, D-glucuronide	0.1%		
10	ONPG	<i>o</i> -Nitrophenyl-β, D-galactoside	0.1%		
11	βGLU	<i>p</i> -Nitrophenyl-β,D-glucoside	0.1%		
12	βXYL	<i>p</i> -Nitrophenyl-β,D-xyloside	0.1%		
13	NAG	<i>p</i> -Nitrophenyl-N-acetyl-β, D-glucosaminide	0.1%		
14	MAL	Malonate	0.5%	Utilization of malonate produces basic products which raise the pH and change the indicator	1, 3
15	PRO	Proline-β-naphthylamide	0.1%		
16	GGT	γ-Glutamyl- β-naphthylamide	0.1%		
17	PYR	Pyrrolidonyl- β-naphthylamide	0.1%		
18	ADON	Adonitol	1.0%	Utilization of the carbohydrate substrate produces acidic products which lower the pH and change the indicator	1, 3
19	IND	Tryptophane	0.4%	Utilization of tryptophane results in the formation of indole which is detected with RapID Spot Indole Reagent.	1-3

Scoring of RapID ONE Panels:

RapID ONE panels contain 18 reaction cavities that provide 19 test scores. Test cavity 18 is 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. Test cavities 15 through 17 require RapID ONE Reagent and are designated with a box drawn around them. Bifunctional test 18, which uses RapID Spot Indole Reagent, is designated with a box drawn around the reagent-requiring test.

1. While firmly holding the RapID ONE panel on the bench top, peel off the label lid over the reaction cavities by pulling the lower right hand tab up and to the left.

2. Add 2 drops of RapID ONE Reagent to cavities 15 (PRO) through 17 (PYR).

3. Read and score cavities 1 (URE) through 18 (ADON) from left to right using the interpretation guide presented in Table 2 and the color guide. Panels should be read by looking down through the reaction wells against a white background. Record test scores in the appropriate boxes on the report form using the test code above the box for the bifunctional test.

4. Add 2 drops of RapID Spot Indole Reagent to cavity 18 (ADON/IND).

Note: Only RapID Spot Indole Reagent (R8309002) should be used. Kovacs' or Ehrlich's Indole reagent will not provide satisfactory results.

5. Allow at least 10 seconds but no more than 2 minutes for color development.
6. Read and score test cavity 18 (IND). Record the score in the appropriate box of the report form.
7. Reference the microcode obtained on the report form in ERIC for the identification.

13. RESULTS AND RANGE OF EXPECTED VALUES

The RapID ONE Differential Chart (Table 4) illustrates the expected results for the RapID ONE 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 ONE panels in conjunction with other laboratory information (e.g., Gram stain and oxidase) 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 ONE Differential Chart, or by derivation of a microcode and the use of ERIC.

RapID ONE Panel Test Location

Cavity #	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18
Test Code	URE	ADH	ODC	LDC	TET	LIP	KSF	SBL	GUR	ONPG	βGLU	βXYL	NAG	MAL	PRO	GGT	PYR	ADON

</tbl_r

Table 3. Quality Control Chart for RapID ONE Panels

Organism	URE	ADH	ODC	LDC	TET	LIP	KSF	SBL	GUR	ONPG	βGLU	βXYL	NAG	MAL	PRO	GGT	PYR	ADON	IND	OXI
<i>Proteus vulgaris</i> ATCC® 6380	+	V	-	-	+	-	-	-	-	V	-	-	-	-	+	-	-	+	-	-
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922	-	-	+	(+)	-	-	-	(+)	+	+	-	-	-	-	-	-	-	+	-	-
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 27853	V	+	V	V	+	-	-	-	-	-	-	-	V	+	+	V	-	-	+	-
<i>Enterobacter aerogenes</i> ATCC® 13048	-	-	+	+	-	-	+	+	-	+	+	+	+	+	V	V	+	+	-	-

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

^a Key indicator strains demonstrate acceptable performance of the most labile substrate in the system and reactivity in a significant number of wells, according to Clinical and Laboratory Standards Institute recommendations for streamlined quality control.¹⁴

14. QUALITY CONTROL

All lot numbers of the RapID ONE System have been tested using the following quality control organisms (Table 3) and have been found to be acceptable. Testing of control organisms should be performed in accordance with established laboratory quality control procedures. If aberrant quality control results are noted, patient results should not be reported. 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 15-18).
- 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 ONE 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

- The use of RapID ONE 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 procedures before reporting the identification obtained using this system.
- Specimen source, oxidase reaction, Gram stain characteristics, and growth on selective agars should be considered when using the RapID ONE System.

- The RapID ONE System must be used with pure cultures of test organisms. The use of mixed microbial populations or direct testing of clinical material without culture will result in aberrant results.
- The RapID ONE System is designed for use with the taxa listed in the RapID ONE Differential Chart. The use of organisms not specifically listed may lead to misidentifications.
- Expected values listed for RapID ONE System tests may differ from conventional test results or previously reported information.
- The accuracy of the RapID ONE 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 ONE System to establish the identification of a test isolate is subject to the error inherent in that test alone.

16. PERFORMANCE CHARACTERISTICS

The performance characteristics of RapID ONE System have been established by laboratory testing of reference and stock cultures at Remel, and by clinical evaluations using fresh clinical and stock isolates.¹⁰⁻¹³

17. BIBLIOGRAPHY

- Ewing, W.H. 1986. Edwards and Ewing's Identification of Enterobacteriaceae. 4th ed. Elsevier Science Publishing Company, Inc., New York, NY.
- Balows, A., W.J. Hausler, Jr., K.L. Herrmann, H.D. Isenberg, and H.J. Shadomy. 1991. Manual of Clinical Microbiology. 5th ed. ASM, Washington, D.C.
- MacFaddin, J.F. 2000. Biochemical Tests for Identification of Medical Bacteria. 3rd ed. Lippincott Williams & Wilkins, Philadelphia, PA.
- Holt J.G., N.R. Krieg, P.H.A. Sneath, J.T. Staley, and S.T. Williams. 2000. Bergey's Manual of Determinative Bacteriology. 9th ed. Lippincott Williams and Wilkins. Philadelphia, PA.
- Eriquez, L.A., N.E. Hodinka, and K.A. Hornsby. 1993. Abstract C-294. Abstracts of the 93rd General Meeting of the American Society for Microbiology. ASM, Washington, D.C.

18. PACKAGING

REF R8311006 RapID ONE System..... 20 Tests/Kit

19. SYMBOL LEGEND

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

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

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



Remel Inc., 12076 Santa Fe Trail Drive, Lenexa, KS 66215, USA
www.thermofisher.com/microbiology
Tel: (800) 255-6730 • International: (913) 888-0939
www.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
IFU8311006	August 2023 Updated to meet IVDR requirements

Printed in the UK

Table 4 - RapID ONE Differential Chart

Organism	URE	ADH	ODC	LDC	TET	LIP	KSF	SBL	GUR	ONPG	βGLU	βXYL	NAG	MAL	PRO	GGT	PYR	ADON	IND	OXI
<i>Acinetobacter calcoaceticus</i>	5	29	11	7	2	94	0	1	0	0	0	0	2	21	3	5	2	0	0	0
<i>Burkholderia cepacia</i> ^a	14	12	31	84	3	95	2	0	0	14	9	0	19	16	71	95	0	0	0	62
<i>Cedecea davisae</i> (EG-15)	2	27	51	0	0	71	88	0	0	51	98	96	99	92	1	82	0	0	0	0
<i>Cedecea lapageli</i>	0	38	0	7	0	90	95	0	0	90	92	0	99	98	1	98	0	0	0	0
<i>Cedecea neteri</i>	2	46	2	5	0	93	98	95	0	98	98	0	99	98	0	99	0	0	0	0
<i>Cedecea</i> sp. 3	0	90	0	0	0	95	90	0	0	91	97	0	98	0	0	97	0	0	0	0
<i>Cedecea</i> sp. 5	0	91	35	2	0	81	90	98	0	90	98	0	98	0	0	95	0	0	0	0
<i>Citrobacter amalonaticus</i>	11	11	96	3	98	0	95	96	0	95	83	1	9	2	2	92	98	2	98	0
<i>Citrobacter freundii</i>	11	18	24	0	88	0	94	92	0	92	5	1	0	5	3	88	96	1	1	0
<i>Citrobacter koseri</i> ^b	5	20	95	2	0	95	95	95	0	95	92	0	1	90	4	95	96	80	96	0
<i>Cronobacter sakazakii</i> ^c	0	89	92	3	0	0	98	1	0	96	84	96	98	19	0	95	38	0	20	0
<i>Edwardsiella hoshinae</i>	0	0	79	98	11	0	8	0	0	0	0	2	90	69	99	5	0	0	78	0
<i>Edwardsiella tarda</i>	0	0	83	89	90	0	2	0	0	3	0	2	96	0	98	4	0	0	92	0
<i>Enterobacter asburiae</i> (EG-17)	7	6	89	0	0	0	98	94	0	98	94	30	97	2	0	82	9	0	0	0
<i>Enterobacter cancerogenus</i> ^d	0	91	95	1	0	0	98	0	0	98	84	2	98	98	0	98	96	0	0	0
<i>Enterobacter cloacae</i>	9	92	92	1	0	2	95	96	0	98	82	92	94	76	1	94	21	17	0	0
<i>Escherichia coli</i>	1	15	75	84	2	0	1	90	92	95	1	0	0	1	3	44	1	2	98	0
<i>Escherichia fergusonii</i>	0	5	88	96	0	0	96	0	0	86	2	0	0	14	2	90	98	82	94	0
<i>Escherichia hermannii</i> (EG-11)	0	2	87	2	98	0	98	3	0	85	67	0	1	0	4	96	92	0	96	0
<i>Ewingella americana</i> ^e	0	0	0	0	0	0	56	0	0	92	44	0	94	0	0	21	99	0	0	0
<i>Hafnia alvei</i>	0	13	92	96	5	1	87	0	0	31	7	0	77	20	97	96	11	0	2	0
<i>Klebsiella aerogenes</i> ^f	4	7	97	97	1	1	96	97	0	98	98	97	92	1	93	98	88	0	0	0
<i>Klebsiella oxytoca</i>	93	12	9	97	9	2	98	96	0	95	98	84	0	95	0	96	82			

remel

BG Система RapID™ ONE

REF R8311006.....
✓ 20

1. ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Системата Remel RapID™ ONE е качествен микрометод, използваш ензимни реакции за идентифициране на клинични изолати, отгледани върхуagar от оксидаза отрицателни, Грам-отрицателни Enterobacteriaceae. Използва се в диагностичните процедури като помошно средство за лекари при опините за лечение на пациенти със съмнение за бактериални инфекции. Изделието не е автоматизирано, само за професионална употреба е и не е предназначено за съществуваща диагностично изделие.

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

2. ОПИСАНИЕ И ОБЯСНЕНИЕ

Системата RapID ONE се състои от (1) панели RapID ONE и (2) реактив RapID ONE. Панелите RapID ONE са пластмасови плаки за еднократна употреба с 18 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 инокуляция RapID се използва като инокулум, който редуктира 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 на тестовите резултати със стойностите на вероятността в диференциалната диаграма (Таблица 4) или чрез използване на софтуера RapID ERIC™.

3. ПРИЦИП

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

4. РЕАКТИВИ

Реактив RapID ONE (предоставен с комплекта) (15 ml/шише)

Реактивна съставка на лътът:

р-диметиламиноцианизамалдехид..... 0,06 g

Течност за инокуляция RapID

(R8325106, предоставя се отделно) (2 ml/епруветка)

KCl 6,0 g

CaCl₂ 0,5 g

Деминерализирана вода 1000,0 ml

Индолов реагент RapID Spot

(R8309002, предоставя се отделно) (15 ml/шише)

р-диметиламиноцианизамалдехид..... 10,0 g

Солна киселина 100,0 ml

Деминерализирана вода 900,0 ml

5. 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.

Не използвайте реактиви след изтичане на отпечатания срок на годност.

Не използвайте, ако има доказателства за замърсяване или други признаки 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 потребител и/или пациентът.

В случай на нарушаване на работата на изделиято, не го използвайте.

Внимание!

1. Реактивът RapID ONE е токсичен и може да причини вред на околната среда. Той е вреден при вдишване, контакт с кожата или очите или при погълтане. Може да наруши плодовитостта или да причини увреждане на нероденото дете.

2. Индоловият реагент RapID Spot може да причини дразнене на кожата, очите и дихателната система.

3. За подобна информация относно реактивните химикали вижте информационния лист за безопасност.

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)

ОПАСНОСТ



H315 Предизвиква дразнене на кожата

H319 Предизвиква силно дразнене на очите

H335 Може да причини дразнене на дихателните пътища

H336 Може да причини сънливост или световрътък

H360 Може да увреди плодовитостта. Може да увреди нероденото 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

P264 Измийте старателно лицето, ръцете и всяка отворена кожа след работа

P280 Носете защита за очите/лицето

P260 Не вдишвайте прах/дим/газ/мъгла/пари/спрей

P271 Използвайте само на открито или в добре проветрива среда

P308+313 ПРИ ЕКСПОЗИЦИЯ ИЛИ ПРИТЕСНЕНИЕ: Потърсете медицински съвет/помощ

P304+P340 ПРИ ВДИШВАНЕ: Изведете пострадалия на чист въздух и го поставете в покой в позиция, улесняваща дишането.

P302+P352 ПРИ КОНТАКТ С КОЖАТА: Измийте обилно със сапун и вода

P332+P313 При първа на кожно дразнене: Потърсете медицински съвет/помощ

P362 Свалете замърсеният облекъл и го изперете преди повторна употреба

P305+P351 ПРИ КОНТАКТ С ОЧИТЕ: Промивайте внимателно с вода в продължение на няколко минути. Свалете контактните лещи, ако има такива, и доколкото това е възможно. Продължете с промиването

P337+P313 Ако дразненето на очите продължава: Потърсете медицински съвет/помощ

P405 Да се съхранява под ключ

P403+P233 Да се съхранява на добре проветриво място. Съхранявайте контейнера пълно затворен

P501 Изхвърляйте съдържанието/контейнера в одобрен център за изхвърляне на отпадъци

6. СЪХРАНЕНИЕ

8°C

2°C

-8°C

2°C

8°C

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

Организъм	URE	ADH	ODC	LDC	TET	LIP	KSF	SBL	GUR	ONPG	βGLU	βXYL	NAG	MAL	PRO	GGT	PYR	ADON	IND	OXI
<i>Proteus vulgaris</i> ATCC™ 6380	+	V	-	-	+	-	-	-	-	V	-	-	-	-	+	-	-	+	-	-
<i>Escherichia coli</i> ATCC™ 25922	-	-	+	(+)	-	-	-	(+)	+	+	-	-	-	-	-	-	-	-	+	-
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC™ 27853	V	+	V	V	+	-	-	-	-	-	-	-	V	+	+	V	-	-	+	-
<i>Enterobacter aerogenes</i> ATCC™ 13048	-	-	+	+	-	-	+	+	-	+	+	+	+	+	V	V	+	+	-	-

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

^a Ключовите индикаторни щамове демонстрират приемливо представяне на най-лабилния субстрат в системата и реактивност в значителен брой ямки съгласно препоръките на Института за клинични и лабораторни стандарти за рационализиран контрол на качеството.¹⁴

- Щамовете за контрол на качеството трябва да се съхраняват замразени или лиофилизираны. Преди употреба щамовете за контрол на качеството трябва да бъдат прехърелени 2 – 3 пъти от мястото на съхранение върху агара среда, която се препоръчва за използване със системата RapID ONE.
- Формулировките, добавките и съставките на хранителната среда варират при различните производители и може да варираят 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

- Използването на системата RapID ONE 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.
- Когато се използва системата RapID ONE, трябва да се имат предвид източникът на пробата, оксидантната реакция, характеристиките на оцветяването по Грам и растежът върху селективни агари.
- Системата RapID ONE трябва да се използва с чисти култури от тестови организми. Използването на смесени микробни популации или директно тестване на клиничен материал без култура ще доведе до аномални резултати.
- Системата RapID ONE е предназначена за използване с таксоните, изброени в диференциалната диаграма на RapID ONE. Използването на организми, които не са конкретно посочени, може да доведе до погрешни идентификации.
- Очакватите стойности, посочени за тестовете на системата RapID ONE, може да се различават от резултатите от конвенционалните тестове или от докладваната по-рано информация.
- Точността на системата RapID ONE 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 ONE, за установяване на идентификацията на тестов изолат, е обект на грешката, присъща само на този тест.

16. РАБОТНИ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Работни характеристики на системата RapID ONE са установени чрез лабораторни тестове на референтни и изходни култури в Remel и чрез клинични оценки, използвани пресни клинични и изходни изолати.¹⁰⁻¹³

17. БИБЛИОГРАФИЯ

- Ewing, W.H. 1986. Edwards and Ewing's Identification of Enterobacteriaceae. 4th ed. Elsevier Science Publishing Company, Inc., New York, NY.
- Balows, A., W.J. Hausler, Jr., K.L. Herrmann, H.D. Isenberg, and H.J. Shadowy. 1991. Manual of Clinical Microbiology. 5th ed. ASM, Washington, D.C.
- MacFaddin, J.F. 2000. Biochemical Tests for Identification of Medical Bacteria. 3rd ed. Lippincott Williams & Wilkins, Philadelphia, PA.
- Holt J.G., N.R. Krieg, P.H.A. Sneath, J.T. Staley, and S.T. Williams. 2000. Bergey's Manual of Determinative Bacteriology. 9th ed. Lippincott Williams and Wilkins. Philadelphia, PA.
- Eriquez, L.A., N.E. Hodinka, and K.A. Hornsby. 1993. Abstract C-294. Abstracts of the 93rd General Meeting of the American Society for Microbiology. ASM, Washington, D.C.
- Kilian, M. and P. Bulow. 1976. Acta Pathol. Microbiol. Scand. B. 84:245-251.
- Humble, W.M., A. King, and I. Phillips. 1977. J. Clin. Pathol. 30:275-277.
- K.C. Carroll, M.A. Pfaller, M.L. Landry, A.J. McAdam, R. Patel, S.S. Richter, D.W. Warnock. 2019. Manual of Clinical Microbiology. 12th Edition. ASM Press.
- Forbes, B.A., D.F. Sahm, and A.S. Weissfeld. 2007. Bailey and Scott's Diagnostic Microbiology. 12th ed. Mosby Elsevier, St. Louis, MO.
- Jerris, R., A. Kabant, S. Peroulas, T. Lee, K.A. Hornsby, and D. Lockhart. 1993. Abstract C-304. Abstracts of the 93rd General Meeting of the American Society for Microbiology. ASM, Washington, D.C.
- Kitch, T., M.R. Jacobs, and P.C. Appelbaum. 1993. Abstract C-303. Abstracts of the 93rd General Meeting of the American Society for Microbiology. ASM, Washington, D.C.
- Schreckenberger, P., M. Montero, and N. Heldt. 1993. Abstract C-309. Abstracts of the 93rd General Meeting of the American Society for Microbiology. ASM, Washington, D.C.
- Eriquez, L.A., A.P. Jones, and N.E. Hodinka. 1992. Abstract C-5. Abstracts of the 92nd General Meeting of the American Society for Microbiology. ASM, Washington, D.C.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). 2008. Quality Control for Commercial Microbial Identification Systems; Approved Guideline. M50-A. CLSI, Wayne, PA.

18. ОПАКОВКА

REF Система R8311006 RapID ONE 20 теста/комплект

19. ЛЕГЕНДА НА СИМВОЛИТЕ

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

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

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



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

Версия	Въведена дата на промените
IFU8311006	август 2023 г. Актуализирано, за да отговаря на изискванията на IVDR

Отпечатано в Обединеното кралство

Таблица 4 – Диференциална диаграма на RapID ONE

Организъм	URE	ADH	ODC	LDC	TET	LIP	KSF	SBL	GUR	ONPG	βGLU	βXYL	NAG	MAL	PRO	GGT	PYR	ADON	IND	OXI
<i>Acinetobacter calcoaceticus</i>	5	29	11	7	2	94	0	1	0	0	0	0	2	21	3	5	2	0	0	0
<i>Burkholderia cepacia</i> ^a	14	12	31	84	3	95	2	0	0	14	9	0	19	16	71	95	0	0	0	62
<i>Cedecea davisae</i> (EG-15)	2	27	51	0	0	71	88	0	0	51	98	96	99	92	1	82	0	0	0	0
<i>Cedecea lapagei</i>	0	38	0	7	0	90	95	0	0	90	92	0	99	98	1	98	0	0	0	0
<i>Cedecea neteri</i>	2	46	2	5	0	93	98	95	0	98	98	0	99	98	0	99	0	0	0	0
<i>Cedecea</i> sp. 3	0	90	0	0	0	95	90	0	0	91	97	0	98	0	0	97	0	0	0	0
<i>Cedecea</i> sp. 5	0	91	35	2	0	81	90	98	0	90	98	0	98	0	0	95	0	0	0	0
<i>Citrobacter amalonaticus</i>	11	11	96	3	98	0	95	96	0	95	83	1	9	2	2	92	98	2	98	0
<i>Citrobacter freundii</i>	11	18	24	0	88	0	94	92	0	92	5	1	0	5	3	88	96	1	1	0
<i>Citrobacter koseri</i> ^b	5	20	95	2	0	95	95	95	0	95	92	0	1	90	4	95	96	80	96	0
<i>Cronobacter sakazakii</i> ^c	0	89	92	3	0	0	98	1	0	96	84	96	98	19	0	95	38	0	20	0
<i>Edwardsiella hoshinae</i>	0	0	79	98	11	0	8	0	0	0	0	2	90	69	99	5	0	0	78	0
<i>Edwardsiella tarda</i>	0	0	83	89	90	0	2	0	0	3	0	2	96	0	98	4	0	0	92	0
<i>Enterobacter asburiae</i> (EG-17)	7	6	89	0	0	0	98	94	0	98	94	30	97	2	0	82	9	0	0	0
<i>Enterobacter cancerogenus</i> ^d	0	91	95	1	0	0	98	0	0	98	84	2	98	98	0	98	96	0	0	0
<i>Enterobacter cloacae</i>	9	92	92	1	0	2	95	96	0	98	82	92								

REF R8311006.....
Σ 20

1. URČENÉ POUŽITÍ

Systém Remel RapID™ ONE System je kvalitativní mikrometoda využívající enzymové reakce k identifikaci klinických izolátů kultivovaných na agaru gramnegativních enterobakterií s negativní oxidázovou reakcí. Používá se v diagnostickém pracovním postupu jako pomůcka pro lékaře při výběru možnosti léčby u pacientů s podezřením na bakteriální infekci. Tento prostředek není automatizovaný, je určen pouze pro profesionální použití. Nepředstavuje doprovodnou diagnostiku.

Kompletní seznám organismů, které systém RapID ONE System zpracovává, je uveden v diferenciálních tabulkách systému RapID ONE.

2. SOUHRN A VYSVĚTLENÍ

Systém RapID ONE System se skládá z (1) panelů RapID ONE Panel a (2) činidel RapID ONE Reagent. Panely RapID ONE Panel jsou jednorázové plastové zásobníky s 18 reakčními dutinami, které obsahují dehydratované reaktenty. Panel umožňuje současnou inkulaci jednotlivých dutin s předem stanoveným množstvím inkulatu. Jako inkulum se používá suspenze testovaného organismu v inkulační tekutině RapID Inoculation Fluid, která se rehydratuje a 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 činidlo, aby došlo ke změně barvy. Výsledný vzorek pozitivních a negativních skóre testu se použije jako základ pro identifikaci testovaného izolátu porovnáním výsledků testu s hodnotami pravděpodobnosti v diferenciální tabulce (tabulka 4) nebo pomocí softwaru RapID ERIC™.

3. PRINCIP

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

4. ČINIDLA

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

Reaktivní složka na litr: p-dimethylaminocinnamaldehyd.....0,06 g

Inkulační tekutina RapID Inoculation Fluid (R8325106, dodává se samostatně) (2 ml/zkumavka)

KCl6,0 g
CaCl₂0,5 g
Deminerálizovaná voda1 000,0 ml

Činidlo RapID Spot Indole Reagent (R830902, dodává se samostatně) (15 ml/lahvička)

p-dimethylaminocinnamaldehyd.....10,0 g

Kyselina chlorovodíková100,0 ml

Deminerálizovaná voda900,0 ml

5. BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

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

Nepoužívejte činidla po uplynutí vytíštěného data expirace.

Nepoužívejte, pokud objevíte známky znečištění anebo jiného znehození.

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 ONE Reagent je toxické a může poškodit životní prostředí. Je škodlivé při vdechnutí, styku s kůží nebo zasažení očí a/nebo při požití. Může poškodit reprodukční schopnost nebo způsobit poškození nenarozeného dítěte.

2. Činidlo RapID Spot Indole Reagent může způsobit podráždění kůže, očí a dýchacích cest.

3. Podrobné informace o chemikáliích v činidle naleznete v bezpečnostním seznamu.

Složení / informace o složkách

2-methoxyethanol 109-86-4

Kyselina octová 64-19-7

Kyselina chlorovodíková 7647-01-0

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)

NEBEZPEČÍ

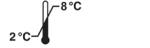


POUZE USA



USA A EU

6. SKLADOVÁNÍ



Systém RapID ONE a činidlo RapID Spot Indole Reagent by měly být až do použití skladovány v původních obalech při teplotě 2–8 °C. Před použitím nechte produkty vytemperovat na teplotu místnosti. NEZAMĚŇUJTE činidla mezi různými systémy RapID. Vyměte pouze tolík panelu, kolík je potřeba k testování. Plastový sáček znova uzavřete a neprodleně jej vratěte do chladničky (2–8 °C). Panely musejí být použity v den výjmutí z místa uložení. Inkulační tekutina RapID Inoculation Fluid by měla být až do použití skladována v původním obalu při teplotě místnosti (20–25 °C).

7. ZNEHODNOČENÍ PRODUKTU

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

8. ODBĚR, SKLADOVÁNÍ A PŘEPRAVA VZORKŮ

Při odběru a manipulaci se vzorky dodržujte následující doporučení.^{8,9}

9. DODÁVANÉ MATERIÁLY

- 20 panelů RapID ONE Panel
- 20 formulářů zpráv
- Činidlo RapID ONE 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

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

11. POTŘEBNÉ MATERIÁLY, KTERÉ NEJSOU SOUČÁSTÍ DODÁVKY

- Sterilizační prostředek na kličky
- Inkulační klička, tampony, odběrové nádobky
- Inkubátory, alternativní systémy kultivačních prostředků
- Doplňková média
- Organismy pro kontrolu kvality
- Činidla pro Gramovo barvení
- Mikroskopická sklíčka
- Oxidázové činidlo
- Vatové tampony
- Inkulační tekutina RapID Inoculation Fluid – 2 ml (R8325106)
- McFarlandův zákalový standard č. 2 nebo rovnocenný standard (R20412)
- Pipety
- Činidlo RapID Spot Indole Reagent (R8309002)
- ERIC (R8323600) (volitelné)

12. POSTUP

Příprava inkula:

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

Poznámky:

- Pomocí systému RapID ONE by měly být testovány pouze gramnegativní bakterie s negativní oxidázovou reakcí. Bakterie s pozitivní oxidázovou reakcí by měly být testovány pomocí systému RapID NF Plus System (R8311005).
- Oxidázový test by měl být interpretován s opatrností, pokud se použije bakteriální nářust 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:

Neselektivní média: Tryptonový sójový agar (TSA) s krví.
Diferenciální nebo selektivní média: Enterický agar Hektoen (HE); MacConkeyův agar; agar s eosinem a methylenovou modří (EMB); deoxycholálový agar; Salmonella-Shigella (SS) agar.

Poznámky:

- Plotny používané pro přípravu inkula by měly být výhodně staré 18–24 hodin. Pomal rostoucí izoláty lze testovat na 48hodinových plotnách.
- Použití jiných než doporučených médií může ohrozit provedení testu.

3. Pomocí vatového tamponu nebo inkulační kličky suspendujte dostatečné množství organismů z kultury na agarové plotně v inkulační tekutině RapID Inoculation Fluid (2 ml), abyste dosáhli vizuálního zákalu odpovídajícího McFarlandové zákalovému standardu č. 2 nebo jeho ekvivalentu.

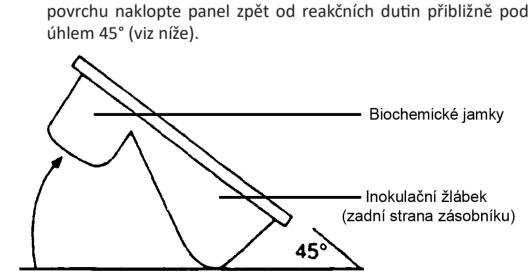
Poznámky:

- Suspenze výrazně méně zakalené než McFarlandův standard č. 2 povedou k abnormální reakciem.
- Bakteriální suspenze, které jsou méně zakalené než McFarlandův standard č. 2, provedení testu neovlivňují a doporučují se pro zásobní kultury a kmeny pro kontrolu kvality. Suspenze připravené se zákalem mnohem větším, než je McFarlandův standard č. 2, však výsledky testu ohrozí.
- 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 inkulační tekutinou. Plotnu pak inkubujte nejméně 18–24 hodin při teplotě 35–37 °C.

Inkulace panelů RapID ONE Panel:

1. Odklopte víčko panelu nad inkulačním otvorem tak, že zatáhněte za ouško označené „Peel to inoculate“ (Odloupnout pro inkulaci) nahoru a doléva.
2. Pomocí pipety opatrně přeneste celý obsah zkumavky s inkulační tekutinou do pravého horního rohu panelu. Znovu utěsněte inkulační 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 ONE System

Č. dutiny	Kód testu	Reaktivní složka	Množství	Princip	Literatura (číslo odkazu)
1	URE	Močovina	0,25 %	Hydrolyzou močoviny vznikají zásadité produkty, které zvyšují hodnotu pH a mění barvu indikátoru.	1, 3
2	ADH	Arginin	1,0 %	Hydrolyzou aminokyselinového substrátu vznikají zásadité produkty, které zvyšují pH a mění barvu indikátoru.	1, 3
3	ODC	Ornitin	1,0 %		
4	LDC	Lysin	1,0 %		
5	TET	Alifatický thiol	0,2 %	Využitím thiolové sloučeniny vznikají kyselé produkty, které snižují pH a mění barvu indikátoru.	4
6	LIP	Ester mastné kyseliny	1,0 %	Hydrolyzou esteru mastné kyseliny se uvolňují kyselé produkty, které snižují pH a mění barvu indikátoru.	3, 4
7	KSF	Aldehyd cukru	1,0 %	Využitím sacharidového substrátu vznikají kyselé produkty, které snižují pH a mění barvu indikátoru.	3, 4
8	SBL	Sorbitol	1,0 %		
9	GUR	p-nitrofenyl-β-D-glukuronid	0,1 %		
10	ONPG	o-nitrofenyl-β-D-galaktosid	0,1 %		
11	βGLU	p-nitrofenyl-β-D-glukosid	0,1 %		
12	βXYL				

Tabulka 3. Tabulka kontroly kvality pro panely RapID ONE Panel

Organismus	URE	ADH	ODC	LDC	TET	LIP	KSF	SBL	GUR	ONPG	βGLU	βXYL	NAG	MAL	PRO	GGT	PYR	ADON	IND	OXI
<i>Proteus vulgaris</i> ATCC™ 6380	+	V	—	—	+	—	—	—	—	V	—	—	—	—	+	—	—	+	—	
<i>Escherichia coli</i> ATCC™ 25922	—	—	+	(+)	—	—	—	(+)	+	+	—	—	—	—	—	—	—	+	—	
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC™ 27853	V	+	V	V	+	—	—	—	—	—	—	—	V	+	+	V	—	—	+	
<i>Enterobacter aerogenes</i> ATCC™ 13048	—	—	+	+	—	—	+	+	—	+	+	+	+	+	V	V	+	+	—	—

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

^a Klíčové indikátorové kmeny vykazují přijatelnou výkonnost nejlabilnějšího substrátu v systému a reaktivitu ve značném počtu jamek podle doporučení institutu Clinical and Laboratory Standards Institute pro zjednodušenou kontrolu kvality.¹⁴

Poznámky:

- Kontrola kvality činidel RapID se provádí získáním očekávaných reakcí pro testy vyžadující přidání činidel (dutiny 15–18).
- Organismy, které byly opakovány přenášeny na agarová média po delší dobu, mohou poskytovat abnormální výsledky.
- Kmeny pro kontrolu kvality 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 ONE System, 2krát až 3krát.
- Formulace, přísady a složky kultivačních médií se u jednotlivých výrobčů liší a mohou se lišit i mezi jednotlivými šárzemi. 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 nesrovnalostí v kontrole kvality vyřeší subkulтивací na médiu z jiné šárze nebo od jiného výrobce.

15. OMEZENÍ

- Použití systému RapID ONE System a interpretace výsledků vyžaduje znalosti kompetentního mikrobiologa, který je obeznámen s laboratorními postupy, je výškolen v obecných mikrobiologických metodách a před podáníem zprávy o identifikaci získané pomocí tohoto systému uvážlivě využívá školení, zkušenosti, informace o vzorku a další relevantní postupy.
- Při použití systému RapID ONE System je třeba vzít v úvahu zdroj vzorku, oxidázovou reakci, charakteristiky Gramova barvení a kultivaci na selektivních agarech.
- Systém RapID ONE System se musí používat s čistými kulturami zkušebních organismů. Použití smíšených mikrobiálních populací nebo přímé testování klinického materiálu bez kultivace povede k abnormálním výsledkům.
- Systém RapID ONE System je určen pro použití taxony uvedenými v diferenciální tabulce RapID ONE. Použití organismů, které v nich nejsou výslovně uvedeny, může vést k chybné identifikaci.
- Očekávané hodnoty uvedené v testu systému RapID ONE System se mohou lišit od běžných výsledků testů nebo dříve uváděných informací.

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

16. PRACOVNÍ CHARAKTERISTIKY

Pracovní charakteristiky systému RapID ONE System byly stanoveny laboratorním testováním referenčních a zásobních kultur ve společnosti Remel a klinickým hodnocením s použitím čerstvých klinických a zásobních izolátů.^{10–13}

17. SEZNAM LITERATURY

- Ewing, W.H. 1986. *Edwards and Ewing's Identification of Enterobacteriaceae*. 4th ed. Elsevier Science Publishing Company, Inc., New York, NY.
- Balows, A., W.J. Hausler, Jr., K.L. Herrmann, H.D. Isenberg, and H.J. Shadomy. 1991. *Manual of Clinical Microbiology*. 5th ed. ASM, Washington, D.C.
- MacFaddin, J.F. 2000. *Biochemical Tests for Identification of Medical Bacteria*. 3rd ed. Lippincott Williams & Wilkins, Philadelphia, PA.
- Holt J.G., N.R. Krieg, P.H.A. Sneath, J.T. Staley, and S.T. Williams. 2000. *Bergey's Manual of Determinative Bacteriology*. 9th ed. Lippincott Williams and Wilkins. Philadelphia, PA.
- Eriquez, L.A., N.E. Hodinka, and K.A. Hornsby. 1993. Abstract C-294. *Abstracts of the 93rd General Meeting of the American Society for Microbiology*. ASM, Washington, D.C.
- Kilian, M. and P. Bulow. 1976. *Acta Pathol. Microbiol. Scand. B*. 84:245–251.
- Humble, W.M., A. King, and I. Phillips. 1977. *J. Clin. Pathol.* 30:275–277.
- K.C. Carroll, M.A. Pfaller, M.L. Landry, A.J. McAdam, R. Patel, S.S. Richter, D.W. Warnock. 2019. *Manual of Clinical Microbiology*. 12th Edition. ASM Press.
- Forbes, B.A., D.F. Sahm, and A.S. Weissfeld. 2007. *Bailey and Scott's Diagnostic Microbiology*. 12th ed. Mosby Elsevier, St. Louis, MO.

- Jerris, R., A. Kabant, S. Peroulas, T. Lee, K.A. Hornsby, and D. Lockhart. 1993. Abstract C-304. *Abstracts of the 93rd General Meeting of the American Society for Microbiology*. ASM, Washington, D.C.

- Kitch, T., M.R. Jacobs, and P.C. Appelbaum. 1993. Abstract C-303. *Abstracts of the 93rd General Meeting of the American Society for Microbiology*. ASM, Washington, D.C.

- Schreckenberger, P., M. Montero, and N. Heldt. 1993. Abstract C-309. *Abstracts of the 93rd General Meeting of the American Society for Microbiology*. ASM, Washington, D.C.

- Eriquez, L.A., A.P. Jones, and N.E. Hodinka. 1992. Abstract C-5. *Abstracts of the 92nd General Meeting of the American Society for Microbiology*. ASM, Washington, D.C.

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

18. BALENÍ

REF R8311006 RapID ONE System.....20 testů/souprava

19. LEGENDA K SYMBOLŮM

REF	Katalogové číslo
IVD	Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro
	Prostudujte si návod k použití
	Teplotní omezení (teplota skladování)
	Obsah postačuje pro <N> testů
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozený
	Nepoužívejte opakovaně
LOT	Kód dávky (číslo šárže)
	Datum použitelnosti (datum expirace)

	Dovozce
UDI	Jedinečný identifikátor prostředku
EC REP	Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství
UK CA	Posouzení shody ve Spojeném království
CE	Evropské posouzení shody
	Výrobce

RapID™ a ERIC™ jsou ochranné známky společnosti Thermo Fisher Scientific a jejich dceřiných společností.

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



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

www.thermofisher.com/microbiology

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

www.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
IFU8311006	Srpen 2023 Aktualizováno podle požadavků nařízení IVDR

Vytisknuto ve Spojeném království

Tabulka 4 – Diferenciální tabulka RapID ONE

Organismus	URE	ADH	ODC	LDC	TET	LIP	KSF	SBL	GUR	ONPG	βGLU	βXYL	NAG	MAL	PRO	GGT	PYR	ADON	IND	OXI
<i>Acinetobacter calcoaceticus</i>	5	29	11	7	2	94	0	1	0	0	0	0	2	21	3	5	2	0	0	0
<i>Burkholderia cepacia</i> ^a	14	12	31	84	3	95	2	0	0	14	9	0	19	16	71	95	0	0	0	62
<i>Cedecea davisi</i> (EG-15)	2	27	51	0	0	71	88	0	0	51	98	96	99	92	1	82	0	0	0	0
<i>Cedecea lapagei</i>	0	38	0	7	0	90	95	0	0	90	92	0	99	98	1	98	0	0	0	0
<i>Cedecea neteri</i>	2	46	2	5	0	93	98	95	0	98	98	0	99	98	0	99	0	0	0	0
<i>Cedecea</i> sp. 3	0	90	0	0	0	95	90	0	0	91	97	0	98	0	0	97	0	0	0	0
<i>Cedecea</i> sp. 5	0	91	35	2	0	81	90	98	0	90	98	0	98	0	0	95	0	0	0	0
<i>Citrobacter amalonaticus</i>	11	11	96	3	98	0	95	96	0	95	83	1	9	2	2	92	98	2	98	0
<i>Citrobacter freundii</i>	11	18	24	0	88	0	94	92	0	92	5	1	0	5	3	88	96	1	1	0
<i>Citrobacter koseri</i> ^b	5	20	95	2	0	95	95	95	0	95	92	0	1	90	4	95	96	80	96	0
<i>Cronob</i>																				

remel DA RapID™ ONE-systemet

REF R8311006.....
20

1. TILSIGTET BRUG

RapID™ ONE-systemet er en kvalitativ mikrometode, der anvendes til at identificere isolater dyrket på agar afoxidase-negative og gramnegative enterobakterier. Anvendes i en diagnostisk arbejdsgang til at hjælpe klinikere med behandlingsmuligheder for patienter, der mistænkes at have bakteireinfektioner. Enheden er ikke automatiseret, er kun til professionel brug og er ikke en ledsgivende diagnostik.

RapID ONE-differentialdiagram indeholder en liste over alle de organismer, som RapID ONE-systemet vedrører.

2. OVERSIGT OG FORKLARING

RapID ONE-systemet består af (1) RapID ONE-paneler og (2) RapID ONE-reagens. RapID ONE-paneler er engangsplastbakker med 18 reaktionskaviteter, som indeholder dehydrerede reaktanter. Paneler muliggør samtidig podning af hver kavitet med en foruddefineret mængde inoculum. En suspension af testorganismen i RapID-inokuleringsvæske anvendes som inoculum, der rehydrerer og initierer testreaktioner. Efter panelinkubation undersøges hver testkavitet for reaktivitet ved at fastslå farveudvikling. I nogle tilfælde skal reagens tilstættes i testkaviterne for at opnå et farveskift. Det resulterende mønster af positive og negative testresultater anvendes som afsæt til at identificere testisolatet ved at foretage sammenligning af testresultaterne med sandsynligheds værdierne i differentialdiagrammet (tabel 4) eller ved at anvende RapID ERIC™-software.

3. PRINCIP

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

4. REAGENSER

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

Reaktivt indholdsstof pr. liter:

p-dimethylaminocinnamaldehyd 0,06 g

RapID-inokuleringsvæske (R8325106, leveres separat) (2 ml pr. prøverør)

KCl 6,0 g

CaCl₂ 0,5 g

Deminertert vand 1000,0 ml

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

p-dimethylaminocinnamaldehyd 10,0 g

Hydrogenchlorid 100,0 ml

Deminertert vand 900,0 ml

5. FORHOLDSREGLER

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.

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 udstryret, skal indrapporteres til producenten og til den kompetente myndighed i det medlemsland, hvor brugeren og/eller patienten opholder sig.

Brug ikke enheden i tilfælde af funktionsfejl.

Forsigtig!

1. RapID ONE-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 udførte barn.
2. RapID Spot-indolreagens kan forårsage hud-, øjen- og luftvejsirritation.
3. Læs produktets sikkerhedsdatablad for at få detaljerede oplysninger om kemikalier i reagenset.

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

6. OPBEVARING

8°C

2°C

-8°C

RapID ONE-systemet 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) plastbunken er knækket eller låget kompromitteret, eller (3) ved andre tegn på produktforringelse.

8. INDSAMLING, OPBEVARING OG TRANSPORT AF PRØVER

Prøver indsamlies og håndteres ifølge de anbefalede retningslinjer.^{8,9}

9. MEDFØLGENDE MATERIALE

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

10. INDHOLDSSYMBOLER

ONE Panels	ONE Panels
Report Forms	RapID-rapportformularer
ONE Reagent	ONE Reagent
Incubation Trays	Inkubationsbakker

11. PÅKRÆVEDE MATERIALER, DER IKKE MEDFØLGER

- Steriliseringsenhed til løkker
- Inokuleringsløkke, pødeindsprøver, indsamlingsbeholdere,
- Inkubatorer, systemer til alternative miljøer,
- Supplerende medier
- Kvalitetsstyringsorganismer
- Reagenser til gramfarvning
- Mikroskopobjektglas
- Oxidasereagens
- Vatpinde
- RapID-inokuleringsvæske- 2 ml (R8325106)
- McFarland #2-turbiditetsstandard eller tilsvarende (R20412)
- Pipetter
- RapID Spot-indolreagens (R8309002)
- ERIC (R8323600) (valgfrit).

12. PROCEDURE

Klargøring af inoculum:

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

Bemærkninger:

- Kun oxidase-negative og gramnegative baciller bør testes på RapID ONE-systemet. Oxidase-positive baciller skal testes ved hjælp af RapID NF Plus-system (R8311005).
- Oxidasetesten fortolkes med forsigtighed ved brug af bakteriel vækst fra forskellige agar, som indeholder farvning, der kan påvirke fortolkeningen.

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

Nonselektive medier: Tryptic Soy Agar (TSA) med blod.

Differentierede eller selektive medier: Hektoen Enteric (HE) Agar; MacConkey Agar; Eosin Methylene Blue (EMB) Agar; Desoxycholate Agar; Salmonella-Shigella (SS) Agar.

Bemærkninger:

- Plader, der anvendes til klargøring af inoculum, skal foretrukket være 18-24 timer gamle. Isolat med langsom vækst kan testes med 48 timer gamle plader.
- Brugen af andre medier end de anbefalede kan kompromittere testens ydeevne.
- Med en vatpind eller podningsløkke suspenderes tilstrækkelig vækst fra agarpladekulturen i RapID-inokuleringsvæske (2 ml) til at opnå synlig turbiditet svarende til #2 McFarland-turbiditetsstandard eller tilsvarende.

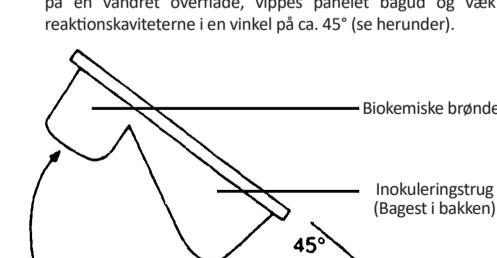
Bemærkninger:

- Suspensioner med markant lavere turbiditet end #2 McFarland-standard vil resultere i afvigende reaktioner.
- Bakterielle suspensioner, der er en smule mere turbide end en #2 McFarland-standard, påvirker ikke testyderien og anbefales til standardkulturer og kvalitetskontrolstammer. Omvendt vil bakterielle suspensioner, der forberedes med markant højere turbiditet end en #2 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 mindst 18-24 timer ved 35-37 °C.

Inokulering af RapID ONE-paneler:

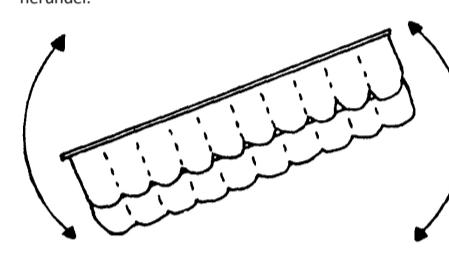
1. Åbn låget til panelet over podningsporten ved at trække fanen, der er mærket "Peel to Inoculate", op og mod venstre.
2. Med en pipette overføres alt indholdet fra prøveglasset med podningsvæske til panelets øverste højre hjørne. Genluk podningsporten på panelet ved at trykke fanen tilbage på plads.
3. Efter tilslætning 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).



Tabel 1. Principper og komponenter i RapID ONE-systemet

Kavitsensr.	Testkode	Reaktivt indholdsstof	Antal/ mængde	Princip	Litteraturhenvisningsnr.
1	URE	Urea	0,25 %	Hydrolyse af urea producerer basiske forbindelser, der hæver pH-værdien og ændrer indikatoren.	1, 3
2	ADH	Arginin	1,0 %	Hydrolyse af aminosyresubstratet producerer basiske forbindelser, der hæver pH-værdien og ændrer indikatoren.	1, 3
3	ODC	Ornitin	1,0 %		
4	LDC	Lysin	1,0 %		
5	TET	Alifatisk thiol	0,2 %	Anvendelse af thiolforbindelsen producerer syreholdige forbindelser, der sænker pH-værdien og ændrer indikatoren.	4
6	LIP	Fedtsyreester	1,0 %	Hydrolyse af fedtsyreester frigiver syreholdige forbindelser, der sænker pH-værdien og ændrer indikatoren.	3, 4
7	KSF	Sukkeraldehyd	1,0 %	Anvendelse af kulhydratsubstrat producerer syreholdige forbindelser, der sænker pH-værdien og ændrer indikatoren.	3, 4
8	SBL	Sorbitol	1,0 %		
9	GUR	<i>p</i> -nitrophenyl-β, D-glucuronid	0,1 %		
10	ONPG	<i>o</i> -nitrophenyl-β, D-galactosid	0,1 %		
11	βGLU	<i>p</i> -nitrophenyl-β,D-glucosid	0,1 %		
12	βXYL	<i>p</i> -nitrophenyl-β,D-xylosid	0,1 %		
13	NAG	<i>p</i> -nitrophenyl-N-acetyl-β, D-glucosaminid	0,1 %		
14	MAL	Malonat	0,5 %	Anvendelse af malonat producerer basiske forbindelser, der hæver pH-værdien og ændrer indikatoren.	1,3
15	PRO	Prolin-β-naphthylamid	0,1 %		
16	GGT	γ-glutamyl-β-naphthylamid	0,1 %	Enzymatisk hydrolyse af arylamid-substrat frigiver fri β-naphthylamin, som detekteres med RapID ONE-reagens.	2, 7
17	PYR	Pyrrolidonyl-β-naphthylamid	0,1 %		
18	ADON	Adonitol	1,0 %	Anvendelse af kulhydratsubstrat producerer syreholdige forbindelser, der sænker pH-værdien og ændrer indikatoren.	1, 3
19	IND	Tryptophan	0,4 %	Anvendelse af tryptophan medfører indoldannelse, som detekteres med RapID Spot-indolreagens.	1-3

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



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

Bemær

Tabel 3. Kvalitetskontrolskema for RapID ONE-paneler

Organisme	URE	ADH	ODC	LDC	TET	LIP	KSF	SBL	GUR	ONPG	βGLU	βXYL	NAG	MAL	PRO	GGT	PYR	ADON	IND	OXI
<i>Proteus vulgaris</i> ATCC™ 6380	+	V	-	-	+	-	-	-	-	V	-	-	-	-	+	-	-	+	-	-
<i>Escherichia coli</i> ATCC™ 25922	-	-	+	(+)	-	-	-	(+)	+	+	-	-	-	-	-	-	-	+	-	-
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC™ 27853	V	+	V	V	+	-	-	-	-	-	-	-	V	+	+	V	-	-	+	-
<i>Enterobacter aerogenes</i> ATCC™ 13048	-	-	+	+	-	-	+	+	-	+	+	+	+	+	V	V	+	+	-	-

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

a Centrale indikatorstammer udviser acceptabel ydeevne for de mest labile substrater i systemet og reaktivitet i et signifikant antal brønde i overensstemmelse med anbefalingerne fra Clinical and Laboratory Standards Institute om strømlinet kvalitetskontrol.¹⁴

Identifikationer foretages ved hjælp af individuelle testscoren fra RapID ONE-paneler sammen med andre laboratorieoplysninger (f.eks. gramfarvning og oxidase), der frembringer et mørkstørke, som har statistisk lighed med kend reaktivitet for taksoner, der er gemt i RapID system-databasen. Disse mørstørke sammenlignes ved hjælp af et RapID ONE-differentialdiagram eller ved at udlede en mikrokode med efterfølgende opslag i ERIC.

14. KVALITETSKONTROL

Alle lotnumre i RapID ONE-systemet er testet med følgende kvalitetskontrolorganismærker (tabel 3) og fundet acceptable. Test af kontrolorganismærker skal udføres i henhold til laboratoriets gældende kvalitetsstyringsprocedurer. I tilfælde af afvigende resultater i kvalitetsstyringsprocedurer er det ikke nødvendigt at indrapportere patientresultaterne. Tabel 3 indeholder forventede resultater for den valgte gruppe af testorganismærker.

Bemærkninger:

- Kvalitetskontrol af RapID-reagenser opnås ved at indhente de forventede reaktioner for tests, der kræver reagenstilsætning (kavitet 15-18).
- Organismærker, der gentagne gange er blevet overført til agarmedie i længere perioder, kan give afvigende resultater.
- Kvalitetskontrolstammer skal opbevares frosset eller frisetørret. Inden brug overføres kvalitetskontrolstammer 2-3 gange fra opbevaring til et agarmedie, der anbefales til brug med RapID ONE-systemet.
- Formuleringer, additiver og indholdsstoffer i dyrkningsmedier varierer fra producent til producent og eventuelt også fra batch til batch. Som resultat kan dyrkningsmedier påvirke den konstitutive enzymatiske aktivitet hos udpegede kvalitetskontrolstammer. Hvis resultaterne for kvalitetskontrolstammer afviger fra de anførte mørstørke, vil en subkultur på et medie fra et andet batch eller en anden producent ofte kunne afhjælpe kvalitetskontrolafvigeler.

15. BEGRÆNSNINGER

- Brugen af RapID ONE-systemet og fortolkningen af resultater kræver viden fra en kvalificeret mikrobiolog, som er fortrolig med laboratorieprocedure og oplært i generelle mikrobiologiske metoder, og som gør velovervejet brug af egen træning og erfaring, prøveoplysninger og andre relevante procedurer, inden identifikationen med dette system vidererapporteres.

- Prøvekilde, oxidaseraktion, karakteristika ved gramfarvning og vækst på udvalgt agar skal overvejes ved brug af RapID ONE-systemet.
- Rapid ONE-systemet skal bruges med rene dyrkninger af testorganismærker. Brugen af blandede mikrobielle populationer eller direkte testning af klinisk materiale uden dyrkningsmedie vil føre til afvigende resultater.
- Rapid ONE-systemet er udviklet til brug med de taksoner, der opstilles i Rapid ONE-differentialdiagram. Brugen af organismærker, der ikke fremgår af listen, kan føre til fejlidentifikationer.
- De opstillede forventede værdier for Rapid ONE-systemets kan afvige fra konventionelle testresultater eller tidligere rapporterede oplysninger.
- Nøjagtigheden af RapID ONE-systemet bygger på statistisk brug af flere specielt udviklede tests og en eksklusiv, egenudviklet database. Brugen af en enkelt test i RapID ONE-systemet 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 ONE-systemet er blevet fastlagt ved laboratorietestning af reference- og standardkulturer hos Remel og ved klinisk evaluering med brug af frisk klinisk og standardisolat.¹⁰⁻¹³
- Ewing, W.H. 1986. Edwards and Ewing's Identification of Enterobacteriaceae. 4th ed. Elsevier Science Publishing Company, Inc., New York, NY.
 - Balows, A.W.J. Hausler, Jr., K.L. Herrmann, H.D. Isenberg, and H.J. Shadomy. 1991. Manual of Clinical Microbiology. 5th ed. ASM, Washington, D.C.
 - MacFaddin, J.F. 2000. Biochemical Tests for Identification of Medical Bacteria. 3rd ed. Lippincott Williams & Wilkins, Philadelphia, PA.
 - Holt J.G., N.R. Krieg, P.H.A. Sneath, J.T. Staley, and S.T. Williams. 2000. Bergey's Manual of Determinative Bacteriology. 9th ed. Lippincott Williams and Wilkins. Philadelphia, PA.
 - Eriquez, L.A., N.E. Hodinka, and K.A. Hornsby. 1993. Abstract C-294. Abstracts of the 93rd General Meeting of the American Society for Microbiology. ASM, Washington, D.C.

- Cited from: 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
Europa +800 135 79 135 • USA 1 855 2360 190
Canada 1 855 805 8539 • Resten af verden +31 20 794 7071
- UK CA
- CE
- Producent

19. SYMBOLFORKLARING

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



Tabel 4 – RapID ONE-differentialdiagram

Organisme	URE	ADH	ODC	LDC	TET	LIP	KSF	SBL	GUR	ONPG	βGLU	βXYL	NAG	MAL	PRO	GGT	PYR	ADON	IND	OXI
<i>Acinetobacter calcoaceticus</i>	5	29	11	7	2	94	0	1	0	0	0	0	2	21	3	5	2	0	0	0
<i>Burkholderia cepacia</i> ^a	14	12	31	84	3	95	2	0	0	14	9	0	19	16	71	95	0	0	0	62
<i>Cedecea davisae</i> (EG-15)	2	27	51	0	0	71	88	0	0	51	98	96	99	92	1	82	0	0	0	0
<i>Cedecea lapagei</i>	0	38	0	7	0	90	95	0	0	90	92	0	99	98	1	98	0	0	0	0
<i>Cedecea neteri</i>	2	46	2	5	0	93	98	95	0	98	98	0	99	98	0	99	0	0	0	0
<i>Cedecea</i> sp. 3	0	90	0	0	0	95	90	0	0	91	97	0	98	0	0	97	0	0	0	0
<i>Cedecea</i> sp. 5	0	91	35	2	0	81	90	98	0	90	98	0	98	0	0	95	0	0	0	0
<i>Citrobacter amalonaticus</i>	11	11	96	3	98	0	95	96	0	95	83	1	9	2	2	92	98	2	98	0
<i>Citrobacter freundii</i>	11	18	24	0	88	0	94	92	0	92	5	1	0	5	3	88	96	1	1	0
<i>Citrobacter koseri</i> ^b	5	20	95	2	0	95	95	95	0	95	92	0	1	90	4	95	96	80	96	0
<i>Cronobacter sakazakii</i> ^c	0	89	92	3	0	0	98	1	0	96	84	96	98	19	0	95	38	0	20	0
<i>Edwardsiella hoshiae</i>	0	0	79	98	11	0	8	0	0	0	0	2	90	69	99	5	0	0	78	0
<i>Edwardsiella tarda</i>	0	0	83	89	90	0	2	0	0	3	0	2	96	0	98	4	0	0	92	0
<i>Enterobacter asburiae</i> (EG-17)	7	6	89	0	0	0	98	94	0	98	94	30	97	2	0	82	9	0	0	0
<i>Enterobacter cancerogenus</i> ^d	0	91	95	1	0	0	98	0	0	98	84	2	98	98	0	98	96	0	0	0
<i>Enterobacter cloacae</i>	9	92	92	1	0	2	95	96	0	98	82	92	94	76	1	94	21	17	0	0
<i>Escherichia coli</i>	1	15	75	84	2	0	1	90	92	95	1	0	0	1	3	44	1	2	98	0
<i>Escherichia fergusonii</i>	0	5	88	96	0	0	96	0	0	86	2	0	0	14	2	90	98	82	94	0
<i>Escherichia hermanni</i> (EG-11)	0	2	87	2	98	0	98	3	0	85	67	0	1	0	4	96	92	0	96	0
<i>Ewingella americana</i> ^e	0	0	0	0	0	0	56	0	0	92	44	0	94	0	0	21	99	0	0	0
<i>Hafnia alvei</i>	0	13	92	96	5	1	87	0	0	31	7	0	77	20	97	96	11	0	2	0

REF R8311006.....
Σ 20

1. ANWENDUNGSBEREICH

Remel RapID™ ONE System ist eine qualitative Mikromethode zur Bestimmung von auf Agar gewachsenen klinischen Isolaten Oxidase-negativer, gramnegativer Enterobacteriaceae 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 ONE System verwendet werden kann, finden Sie in der RapID ONE Differenzierungstabelle.

2. ZUSAMMENFASSUNG UND ERLÄUTERUNG

Das RapID ONE System besteht aus (1) RapID ONE Behältern und (2) RapID ONE Reagenz. RapID ONE Behälter sind Einwegtablets aus Kunststoff mit 18 Testkammern mit dehydrierten Reaktanten. Der Behälter ermöglicht eine gleichzeitige Inkulation jeder Kammer mit einer vorbestimmten Menge des Inkultums. Eine Suspension des Testorganismus in RapID Inkulationsflüssigkeit wird als Inkulum verwendet. Es bewirkt eine Hydratierung 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 ONE System durchgeführten Tests basieren auf der mikrobiellen Zersetzung spezifischer Substrate, die durch verschiedene Indikatorverfahren nachgewiesen werden. Die auftretenden Reaktionen sind eine Kombination herkömmlicher Tests und chromogener Tests mit Einzelsubstraten, die in Tabelle 1 beschrieben werden.

4. REAGENZIEN

RapID ONE Reagenz (im Kit enthalten) (15 ml/Flsch.)

Reaktiver Inhaltsstoff pro Liter:
p-Dimethylaminocinnamaldehyd 0,06 g

RapID Inkulationsflüssigkeit (R8325106, separat erhältlich) (2 ml/Röhrchen)

KCl 6,0 g

CaCl₂ 0,5 g

Entmineralisiertes Wasser 1.000,0 ml

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

p-Dimethylaminocinnamaldehyd 10,0 g

Salzsäure 100,0 ml

Entmineralisiertes Wasser 900,0 ml

5. 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.

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. Das RapID ONE 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. Das RapID Spot Indol-Reagenz kann Reizungen von Haut, Augen und der Atemwege auslösen.

3. Für genaue Informationen zur chemischen Zusammensetzung der Reagenzien, siehe Sicherheitsdatenblatt.

Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

2-Methoxyethanol 109-86-4

Eissigsäure 64-19-7

Salzsäure 7647-01-0

WARNUNG! Dieses Produkt enthält eine Chemikalie, von der dem Staat Kalifornien bekannt ist, dass sie Geburtsfehler oder andere reproduktive Schäden verursacht.

Notrufnummer

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

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

GEFAHR



NUR USA



USA AND EU

6. LAGERUNG

8°C

2°C

Das RapID ONE System und das RapID Spot Indol Reagenz 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 Inkulationsflüssigkeit 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.^{8,9}

9. LIEFERUMFANG

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

10. INHALTSSYMBOLE

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

11. Erforderliche Materialien, die nicht im Lieferumfang enthalten sind

- Gerät zur Sterilisierung der Inkulationsschlinge
- Inkulationsschlinge, Abstrichtupfer, Sammelbehälter
- Inkubatoren, alternative Umweltsysteme
- zusätzliche Medien
- Organismen zur Qualitätskontrolle
- Reagenzien für Gramfärbung
- Objekträger für Mikroskop
- Oxidasereagenz
- Baumwolltupfer
- RapID Inkulationsflüssigkeit – 2 ml (R8325106)
- McFarland Trübungsstandard Nr. 2 oder gleichwertiges Mittel (R20412)
- Pipetten
- RapID Spot Indol Reagenz (R8309002)
- ERIC (R8323600, optional).

12. VERFAHREN

Vorbereitung des Inkultums:

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

Hinweise:

- Das RapID ONE System ausschließlich mit Oxidase-negativen, gramnegativen Bazillen verwenden. Zum Test von Oxidase-positiven Bazillen das RapID NF Plus System verwenden (R8311005).
- 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:

Nichtselektive Medien: Trypton-Soya-Agar (TSA) mit Blut.

Differential- oder Selektiv-Medien: Hektoen-Enteric (HE)-Agar, MacConkey-Agar, Eosin-Methylen-Blau (EMB)-Agar, Desoxycholat-Agar, Salmonella-Shigella (SS)-Agar.

Hinweise:

- Die Platten für die Vorbereitung des Inkultums sollten vorzugsweise 18 bis 24 Stunden alt sein. Langsam wachsende isolierte Organismen 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 Inkubationsschlinge ausreichend Wachstum aus der Agarplattenkultur in RapID Inkulationsflüssigkeit (2 ml) suspendieren, um eine sichtbare Trübung zu erzielen, die in etwa dem McFarland Trübungsstandard Nr. 2 oder Äquivalent entspricht.

Hinweise:

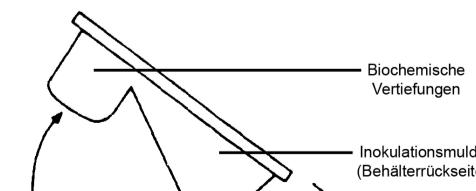
- Suspensionen mit deutlich geringerer Trübung als McFarland Standard Nr. 2 führen zu anomalen Reaktionen.
- Bakterielle Suspensionen, deren Trübung nur leicht stärker ist als der McFarland Trübungsstandard Nr. 2, beeinträchtigen die Tests nicht. Ihre Verwendung wird für Lagerkulturen und Färbungen zur Qualitätskontrolle empfohlen. Suspensionen mit einer weit stärkeren Trübung als McFarland Standard Nr. 2 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 inkuliert werden. Außerdem können weitere notwendige Tests durchgeführt werden, indem eine Schlinge der Testsuspension aus dem Röhrchen mit Inkulationsflüssigkeit verwendet wird. Platte für mindestens 18 – 24 Stunden bei 35 – 37 °C inkubieren.

Inkulation von RapID ONE Behältern:

1. Den Deckel des Behälters nach hinten über den Inkulationsport führen, indem die Lasche mit der Aufschrift „Peel to Inoculate“ (Zur Inkulation abziehen) nach oben und nach links gezogen wird.
2. Mit einer Pipette den gesamten Inhalt des Röhrchens mit der Inkulationsflüssigkeit vorsichtig in die obere rechte Ecke des Behälters übertragen. Den Inkulationsport des Behälters wieder versiegeln, indem die Lasche wieder festgedrückt wird.
3. Nach Zugabe der Testspülung 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 Inkulum entlang der hinteren Auffangrillen gleichmäßig verteilen kann (siehe Abbildung unten).



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

Tabelle 1. Testprinzipien und Bestandteile des RapID ONE Systems

Kammer-Nr.	Textcode	Reaktiver Inhaltsstoff	Menge	Testprinzip	Bibliographie-Nr.
1	URE	Harnstoff	0,25 %	Hydrolyse des Harnstoffs erzeugt basische Produkte, die den pH-Wert anheben und eine Färbung des Indikators bewirken.	1, 3
2	ADH	Arginin	1,0 %	Hydrolyse des Aminosäuresubstrats erzeugt basische Produkte, die den pH-Wert anheben und eine Färbung des Indikators bewirken.	1, 3
3	ODC	Ornithin	1,0 %	Hydrolyse des Aminosäuresubstrats erzeugt basische Produkte, die den pH-Wert anheben und eine Färbung des Indikators bewirken.	1, 3
4	LDC	Lysin	1,0 %	Verwendung der Thiolverbindung erzeugt saure Produkte, die den pH-Wert senken und eine Färbung des Indikators bewirken.	4
5	TET	Aliphatisches Thiol	0,2 %	Verwendung der Karbohydratstruktur erzeugt saure Produkte, die den pH-Wert senken und eine Färbung des Indikators bewirken.	4
6	LIP	Fetthaltiger Säure-Ester	1,0 %	Hydrolyse des fetthaltigen Säure-Esters bildet saure Produkte, die den pH-Wert senken und eine Färbung des Indikators bewirken.	3, 4
7	KSF	Zuckeraldehyd	1,0 %	Verwendung des Karbohydratstruktur erzeugt saure Produkte, die den pH-Wert senken und eine Färbung des Indikators bewirken.	3, 4
8	SBL	Sorbitol	1,0 %	Hydrolyse des farblosen Aryl-substituierten Glukosids oder Phosphoesters setzt gelbes o- oder p-Nitrophenol frei.	1, 3, 4 – 7
9	GUR	p-Nitrophenyl-β-D-Glukuronid	0,1 %		
10	ONPG	o-Nitrophenyl-β-D-Galaktosid	0,1 %		
11	βGLU	p-Nitrophenyl-β-D-Glukosid	0,1 %		
12	βXYL	p-Nitrophenyl-β-D-Xylosid	0,1 %		
13	NAG	p-Nitrophenyl-N-Acetyl-β-D-Glukosaminid	0,1 %		
14	MAL	Malonat	0,5 %	Verwendung von Malonat erzeugt basische Produkte, die den pH-Wert anheben und eine Färbung des Indikators bewirken.	1, 3
15	PRO	Prolin-β-Naphthylamid	0,1 %		
16	GGT	γ-Glutamyl-β-Naphthylamid	0,1 %	Die enzymatische Hydrolyse von Arylamidsubstrat setzt freies β-Naphthylamin frei, das durch RapID ONE Reagenz nachgewiesen wird.	2, 7
17	PYR	Pyrrolidonyl-β-Naphthylamid	0,1 %		
18	ADON	Adonitol	1,0 %	Verwendung des Karbohydratstruktur erzeugt saure Produkte, die den pH-Wert senken und eine Färbung des Indikators bewirken.	1, 3</td

Tabelle 3. Qualitätskontrolltabelle für RapID ONE Behälter

Organismus	URE	ADH	ODC	LDC	TET	LIP	KSF	SBL	GUR	ONPG	βGLU	βXYL	NAG	MAL	PRO	GGT	PYR	ADON	IND	OXI
<i>Proteus vulgaris</i> ATCC™ 6380	+	V	-	-	+	-	-	-	-	V	-	-	-	-	+	-	-	+	-	-
<i>Escherichia coli</i> ATCC™ 25922	-	-	+	(+)	-	-	-	(+)	+	+	-	-	-	-	-	-	-	+	-	-
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC™ 27853	V	+	V	V	+	-	-	-	-	-	-	-	V	+	+	V	-	-	+	-
<i>Enterobacter aerogenes</i> ATCC™ 13048	-	-	+	+	-	-	+	+	-	+	+	+	+	+	V	V	+	+	-	-

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

^a Die wichtigsten Indikatorstämme zeigen eine ausreichende Leistung des labilen Substrats im System sowie eine Reaktivität in einer erheblichen Anzahl der Vertiefungen, entsprechend den Empfehlungen des Clinical and Laboratory Standards Institute für eine straffe Qualitätssicherung.¹⁴**14. QUALITÄTSKONTROLLE**

Alle Chargen-Nummern des RapID ONE Systems wurden unter Verwendung der nachfolgend aufgeführten Organismen zur Qualitätskontrolle (Tabelle 3) getestet und als täglich 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 15–18), die zu erwarten 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 werden. Stämme für die Qualitätskontrolle sollten vor Verwendung 2–3 Mal vom Lagerort auf einen für die Verwendung mit dem RapID ONE System empfohlenen Agar-Nährboden übertragen werden.
- Rezepturen, Additive und Beimischungen von Kulturmédien können je nach Hersteller und je nach Charge variieren. Als Folge können Kulturmédien die konstitutive enzymatische Aktivität dedizierter Qualitätskontrollstämme beeinflussen. Wenn die Resultate bestimmter Qualitätskontrollstämme von den angegebenen Mustern abweichen, können aus der Qualitätskontrolle resultierende Diskrepanzen durch das Auftragen einer Unterkultur einer anderen Charge oder eines anderen Herstellers auf ein Medium meist behoben werden.

15. EINSCHRÄNKUNGEN

- Die Nutzung des RapID ONE Systems und die Auslegung der Ergebnisse erfordern die Kenntnisse eines qualifizierten Laboranten, der in allgemeinen mikrobiologischen Methoden ausgebildet ist und der seine Ausbildung und Erfahrung sowie Informationen über die Proben und andere relevante Verfahren mit Bedacht einsetzt, bevor er einen Bericht über die mithilfe dieses Systems erhaltenen Identifikation erstellt.
- Die Merkmale von Probenquellen, Oxidasereaktion, Gramfärbung und das Wachstum auf selektiven Agars müssen bei Verwendung des RapID ONE Systems berücksichtigt werden.

Tabelle 4. RapID ONE Differenzierungstabelle

Organismus	URE	ADH	ODC	LDC	TET	LIP	KSF	SBL	GUR	ONPG	βGLU	βXYL	NAG	MAL	PRO	GGT	PYR	ADON	IND	OXI
<i>Acinetobacter calcoaceticus</i>	5	29	11	7	2	94	0	1	0	0	0	0	2	21	3	5	2	0	0	0
<i>Burkholderia cepacia</i> ^a	14	12	31	84	3	95	2	0	0	14	9	0	19	16	71	95	0	0	0	62
<i>Cedecea davisiæ</i> (EG-15)	2	27	51	0	0	71	88	0	0	51	98	96	99	92	1	82	0	0	0	0
<i>Cedecea lapagei</i>	0	38	0	7	0	90	95	0	0	90	92	0	99	98	1	98	0	0	0	0
<i>Cedecea neteri</i>	2	46	2	5	0	93	98	95	0	98	98	0	99	98	0	99	0	0	0	0
<i>Cedecea</i> sp. 3	0	90	0	0	0	95	90	0	0	91	97	0	98	0	0	97	0	0	0	0
<i>Cedecea</i> sp. 5	0	91	35	2	0	81	90	98	0	90	98	0	98	0	0	95	0	0	0	0
<i>Citrobacter amalonaticus</i>	11	11	96	3	98	0	95	96	0	95	83	1	9	2	2	92	98	2	98	0
<i>Citrobacter freundii</i>	11	18	24	0	88	0	94	92	0	92	5	1	0	5	3	88	96	1	1	0
<i>Citrobacter koseri</i> ^b	5	20	95	2	0	0	95	95	0	95	92	0	1	90	4	95	96	80	96	0
<i>Cronobacter sakazakii</i> ^c	0	89	92	3	0	0	98	1	0	96	84	96	98	19	0	95	38	0	20	0
<i>Edwardsiella hoshinae</i>	0	0	79	98	11	0	8	0	0	0	0	2	90	69	99	5	0	0	78	0
<i>Edwardsiella tarda</i>	0	0	83	89	90	0	2	0	0	3	0	2	96	0	98	4	0	0	92	0
<i>Enterobacter asburiae</i> (EG-17)	7	6	89	0	0	0	98	94	0	98	94	30	97	2	0	82	9	0	0	0
<i>Enterobacter cancerogenus</i> ^d	0	91	95	1	0	0	98	0	0	98	84	2	98	98	0	98	96	0	0	0
<i>Enterobacter cloacae</i>	9	92	92	1	0	2	95	96	0	98	82	92	94	76	1	94	21	17	0	0
<i>Escherichia coli</i>	1	15	75	84	2	0	1	90	92	95	1	0	0	1	3	44	1	2	98	0
<i>Escherichia fergusonii</i>	0	5	88	96	0	0	96	0	0	86	2	0	0	14	2	90	98	82	94	0
<i>Escherichia hermannii</i> (EG-11)	0	2	87	2	98	0	98	3	0	85	67	0	1	0	4	96	92	0	96	0
<i>Ewingella americana</i> ^e	0	0	0	0	0	0	56	0	0	92	44	0	94	0	0	21	99	0	0	0
<i>Hafnia alvei</i>	0	13	92	96	5	1	87	0	0	31	7	0	77	20	97	96	11	0	2	0
<i>Klebsiella aerogenes</i> ^f	4	7	97	97	1	1	96	97	0	98	98	97	92	1	93	98	88	0	0	0
<i>Klebsiella oxytoca</i>	93	12	9	97	9	2	98	96	0	95	98	84	0	95	0	96	82	76	99	0
<i>Klebsiella pneumoniae</i> subsp. <i>ozaenae</i>	6	12	2	32	0	0	84	48	0	97	94	17	0	1	1	88	98	89	0	0
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	96	13	9	97	4	1	96	96	0	97	98	94	0	91	0	98	92	88	0	0
<i>Klebsiella pneumoniae</i> subsp. <i>rhinoscleromatis</i>	0	0	0	0	0	0	5	27	0	0	14	0	0	29	0	2	99	4	0	0
<i>Kluyvera ascorbata</i>	0	0	98	90	0	0	90	40	0	98	96	96	0	93	0	91	8	0	89	0
<i>Kluyvera cryocrescens</i>	0	0	98	11	0	0	91	38	0	98	93	96	0	79	0	7	2	0	90	0
<i>Kluyvera intermedia</i> ^f	0	0	86	0	0	0	98	98	0	97	98	98	0	98	0	92	98	0	0	0
<i>Leclercia adecarboxylata</i> (EG-40)	20	0	0	0	0	0	42	0	0	95	92	94	96	86	0	5	93	91	94	0
<i>Lelliottia amnigena</i> ^g	0	2	78	0	9	0	90	21	0	98	97	98	96	93	0	28	96	0	0	0
<i>Leminorella grimontii</i> (EG-57)	0	0	7	6	88	0	5	0	0	0	0	0	99	0	0	98	0	0	0	0
<i>Leminorella richardii</i>	0	0	5	2	91	1	9	0	0	0	0	0	0	0	0	99	0	0	0	0
<i>Moellerella wisconsensis</i> (EG-46)	0	0	0	0	89	0	2	0	0	93	8	0	0	0	0	5	0	97	0	0
<i>Morganella morganii</i>	98	18	9																	

remel

ΕΛ Σύστημα RapID™ ONE

REF R8311006 20

1. ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το σύστημα Remel RapID™ ONE είναι μια πιοιτική μέθοδος μικροανάλυσης που χρησιμοποιεί ενζυμικές αντιδράσεις για την ταυτοποίηση απομονωμένων στελεχών αρνητικών κατά Gram και αρνητικών στην οξειδάση Enterobacteriaceae από κλινικά δείγματα που αναπτύσσονται σε άγρα. Χρησιμοποιείται στη διαγνωστική ροή εργασιών ως βοηθόματα για τους οποίους υπάρχει υποψία βακτηριακών λουκουάζων. Το ιατροτεχνολογικό πρόϊόν δεν είναι αυτοματοποιημένο. Προρίζεται αποκλειστικά για επαγγελματική χρήση και δεν αποτελεί συνοδό διαγνωστικού μέσου.

Ο πλήρης κατάλογος των μικροοργανισμών που εντοπίζονται με το σύστημα RapID ONE παρέχεται στο διάγραμμα διαφοροποίησης RapID ONE.

2. ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΚΑΙ ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ

Το σύστημα RapID ONE αποτελείται από (1) πάνελ RapID ONE και (2) αντιδραστήριο RapID ONE. Τα πάνελ RapID ONE είναι αναλώσιμοι πλαστικοί δίσκοι με 18 κοιλότητες αντιδράσης, οι οποίες περιέχουν αφυδατωμένα αντιδρώντα. Το πάνελ πρέπει να ταυτοχρόνως ενοφθαλμισμό κάθε κοιλότητας με προκαρδοφιλέματα ποσότητα ενοφθαλμισμού. Το ενανθρώματος μικροοργανισμού προς δοκιμή στο υγρό ενοφθαλμισμού RapID Inoculation Fluid χρησιμοποιείται ως το ενοφθαλμισματικό που ενδυστάνει εκ νέου και εκπονεί την αντιδράσης δοκιμής. Μετά την επώση του πάνελ, κάθε κοιλότητα δοκιμής εξετάζεται για τυχόν εμφανίσεις αντιδραστικότητας μέσω ανάπτυξης χρώματος. Σε οριμένες περιπτώσεις, πρέπει να προστεθούν αντιδραστήρια στις κοιλότητες δοκιμής για να πραγματοποιηθεί αλλαγή χρώματος. Το προκύπτων μοτίβο θετικών και αρνητικών βαθμολογιών δοκιμής χρησιμοποιείται ως η βάση για την ταυτοποίηση του απομονωμένου στελέχους της δοκιμής μέσω σύγκρισης των αποτελεσμάτων της δοκιμής με τις τιμές πιλαντήτων στο διάγραμμα διαφοροποίησης (Πίνακας 4) ή με χρήση του λογισμικού RapID ERIC™.

3. ΑΡΧΗ

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

4. ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ

Αντιδραστήριο RapID ONE (παρέχεται στο κτ) (15 ml/φάλα) Δραστικό συστήμα ανά λίτρο:

ρ-διμεθυλαμινο-κινναμαλδεΰδη..... 0,06 g

Υγρό ενοφθαλμισμού RapID Inoculation Fluid (R8325106, παρέχεται ξεχωριστά) (2 ml/σωληνάριο)

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

Αντιδραστήριο υδόλης στη σταγόνα RapID Spot Indole (R8309002, παλεύεται χωριστά) (15 ml/φάλα)

ρ-διμεθυλαμινο-κινναμαλδεΰδη..... 10,0 g Υδροχλωρικό οξύ..... 100,0 ml Απομεταλλωμένο νερό 900,0 ml

5. 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 αποστέρωσης δεμμάτων, περιεκτικών, μέσων και πάνελ δοκιμών μετά τη χρήση. Διαβάστε και ακολουθήστε τις οδηγίες προσεκτικά.

Μην χρησιμοποιείτε αντιδραστήρια μετά τις αναγραφόμενες ημερομηνίες λήξης.

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

Οποιοδήποτε σοβαρό συμβάν έχει προκύψει σε σχέση με το ιατροτεχνολογικό προϊόν πρέπει να αναφέρεται στον παρακεκυαστή και στην αρμόδια αρχή των κράτους μέλους στο οποίο εδρεύει ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

Σε περίπτωση ελαττώματος, μην χρησιμοποιείτε το ιατροτεχνολογικό προϊόν.

Προσοχή!

1. Το αντιδραστήριο RapID ONE είναι τοικικό και πιθανώς επιβλαβές για το περιβάλλον. Επιβλαβές σε περίπτωση εισαγωγής του, επαφής του με το δέρμα ή τα μάτια ή κατάπτωσή του. Ενδέχεται να επηρεάσει δυσμενή τη γονιμότητα ή να βλάψει το έμβριο κατά τη διάρκεια της κύρσης.

2. Το αντιδραστήριο υδόλης σε σταγόνα RapID Spot Indole μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό στο δέρμα, τα μάτια και το αναπνευστικό σύστημα.

3. Για αναλυτικές πληροφορίες σχετικά με τις χημικές ουσίες του αντιδραστηρίου, ανατρέξτε στο Δελτίο δεδομένων ασφάλειας.

Σύνθεση/πληροφορίες για τα συστατικά 2-μεθοξιανόλη 109-86-4 Οξεί 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

ΚΙΝΔΥΝΟΣ

H315 Προκαλεί ερεθισμό του δέρματος

H319 Προκαλεί σοβαρό οφθαλμικό ερεθισμό

H335 Μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό της αναπνευστικής οδού

H336 Μπορεί να προκαλέσει υπηργία ή ζάλη

H360 Μπορεί να βλάψει τη γονιμότητα. Μπορεί να βλάψει το έμβριο

H373 Μπορεί να προκαλέσει βλάβες στα οργάνα υστέρα από παρατελεμένη ή επανεπλημμένη 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 απομονώστε τις κροταλίδες

P264 Πλύνετε το πρόσωπο, τα χέρια και οποιοδήποτε άλλο εκτεθεμένο μέρος του δέρματος μετά την χρησιμοποίηση

P280 Φοράτε μέσα προστασία για τα μάτια/πρόσωπο

P260 Αποφεύγετε να αναπνέτε σκόνη/αναθυμίασες/άερια/σταγονίδια/ατμούς/εγκεφόλωμα

P271 Χρησιμοποιείτε μόνο σε εξωτερικούς χώρους ή σε καλά αεριζόμενο χώρο

P308+313 Σε περίπτωση έκθεσης ή πιθανής έκθεσης: Συμβουλεύετε/Επικεφθείτε γιατρό

P304+P340 ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΙΣΠΟΗΣΗΣ: Μεταφέρετε το παρόντα στον καθαρό αέρα και αφήστε τον να κυριαρχεί σε στάση που διευκολύνει την αναπνοή

P302+P352 ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΟ ΔΕΡΜΑ: Πλύνετε με άθρινο ασπόνδυλο και νερό

P332+P313 Εάν παραποτάσσετε στον θερμότητα: Συμβουλεύετε/Επικεφθείτε γιατρό

P362 Αφαιρέστε τα μαλουμένα ρούχα και πλύντε τα πριν τα ξαναρρυπούστε

P305+P351 ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΑ ΜΑΤΙΑ: Συπλήνετε με νερό για αρκετά λεπτά. Αν υπάρχουν φακοί επαφής, αφαιρέστε τους, αν είναι εύκολο. Συνεχίστε να ξεπλύνετε

P337+P313 Εάν δεν υποχωρεί ο οφθαλμικός ερεθισμός: Συμβουλεύετε/Επικεφθείτε γιατρό

P405 Φυλάσσεται κλειδωμένο

P403+P233 Φυλάσσεται ερημητόμενο χώρο. Ο περιέχοντας διατηρείται σε περιορισμένης αντηδραστικής

P501 Διάθεση του περιεχομένου/περιέκτη σε εγκεκριμένη μονάδα διάθεσης αποβλήτων



MONO ΗΠΑ



ΗΠΑ ΚΑΙ ΕΕ

INFOTRAC - Αριθμός τηλεφώνου για όλο το 24ωρο: 1-800-535-5053
Επόμενος ΗΠΑ, καλέστε τον αριθμό τηλεφώνου για όλο το 24ωρο: 001-352-323-3500 (με χρέωση του δέκτη)

6. ΦΥΛΑΞΗ

Ο τούνικα RapID ONE και το αντιδραστήριο υδόλης σε σταγόνα RapID Spot Indole θα πρέπει να φυλάσσονται στους αρχικούς περιέκτες τους στους 2 - 8°C μέχρι τη χρήση. Αφήστε τα προϊόντα να περιέλθουν σε θερμή ισορροπία με τη θερμοκρασία δωματίου πριν από τη χρήση. ΜΗΝ χρησιμοποιείτε τα ίδια αντιδραστήρια σε διαφορετικά υστήματα RapID. Αφαιρέστε μόνο τον αριθμό των πάνελ που απαιτούνται για τη δοκιμή. Επαναφέραιτε την πλαστική συσκευασία και επιστρέψτε την ίμεσα στους 2 - 8°C. Τα πάνελ πρέπει να χρησιμοποιούνται πριν από το αποθηκευτικό σημείο. Το υγρό ενοφθαλμισμό RapID Inoculation Fluid θα πρέπει να φυλάσσεται στο θερμοκ

Πίνακας 3. Διάγραμμα ποιοτικού ελέγχου για τα πάνελ RapID ONE

Μικροοργανισμός	URE	ADH	ODC	LDC	TET	LIP	KSF	SBL	GUR	ONPG	βGLU	βXYL	NAG	MAL	PRO	GGT	PYR	ADON	IND	OXI
<i>Proteus vulgaris</i> ATCC™ 6380	+	V	-	-	+	-	-	-	-	-	V	-	-	-	-	+	-	-	+	-
<i>Escherichia coli</i> ATCC™ 25922	-	-	+	(+)	-	-	-	(+)	+	+	-	-	-	-	-	-	-	+	-	-
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC™ 27853	V	+	V	V	+	-	-	-	-	-	-	-	V	+	+	V	-	-	+	
<i>Enterobacter aerogenes</i> ATCC™ 13048	-	-	+	+	-	-	+	+	-	+	+	+	+	+	V	V	+	+	-	-

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

^a Βασικά στελέχη ένδειξης καταδεικνύουν την αποδεκτή απόδοση του πιο ασταθούς υποστρώματος στο σύστημα και αντιδραστικότητα σε σημαντικό αριθμό βαθίριων, σύμφωνα με τις συστάσεις του Ινστιτούτου Κλινικών και Εργαστηριών Προτύπων για εξορθολογισμένο ποιοτικό έλεγχο.¹⁴

14. ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ

Όλοι οι αριθμοί παρτίδας του συστήματος RapID ONE έχουν δοκιμαστεί με τη χρήση των παρακάτω μικροοργανισμών ποιοτικού ελέγχου (Πίνακας 3) και έχουν κριθεί καταλληλοί. Η εξέταση των μικροοργανισμών ελέγχου πρέπει να διεξάγεται σύμφωνα με τις καθιερωμένες εργαστηριακές διαδικασίες ποιοτικού ελέγχου. Εάν σημειωθούν αποκλίσεις απότελεσμα ποιοτικού ελέγχου, τα αποτελέσματα των ασθενών δεν θα πρέπει να αναφέρονται. 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 (κουλόττες 15 - 18).
- Μικροοργανισμοί που έχουν μεταφερθεί επανειλημμένα σε μέσα με μέρη για εκτεταμένες χρονικές περιόδους μπορεί να παράγουν αποκλίνοντα αποτελέσματα.
- Τα στελέχη ποιοτικού ελέγχου θα πρέπει να αποθηκεύονται κατεψυγμένα ή λισοθλαπτούμενα. Πριν από τη χρήση, τα στελέχη ποιοτικού ελέγχου θα πρέπει να μεταφέρονται 2 - 3 φορές από το αποθηκευτικό συστέμα σε μέσο με άνερ που συνιστάται για χρήση στο συστήμα RapID ONE.
- Τα σκευάσματα, τα πρόσθετα και τα συστατικά των μέσων καλλιέργειας πουκλίουν ανάλογα με τον παρασκευαστή και μπορεί να ποικίλουν επίσης ανά παρτίδα. Ως αποτέλεσμα, τα μέσα καλλιέργειας μπορεί να επηρεάσουν τη βασική ενζυμή δραστικότητα των καθιερωμένων στελέχων ποιοτικού ελέγχου. Εάν τα αποτελέσματα των στελέχων ποιοτικού ελέγχου διαφέρουν από την ενδυκόμενη μοτίβη, υποκαλλιέργεια σε μέσο διαφορετικής παρτίδας ή άλλου παρασκευαστή συχνά επιλύει τις αποκλίσεις ποιοτικού ελέγχου.

15. ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ

- Για τη χρήση του συστήματος RapID ONE και την ερμηνεία των αποτελεσμάτων, απαιτείται η γνώση αρμόδιου μικροβιολόγου, ο οποίος είναι εξουκειώνεν με τις εργαστηριακές διαδικασίες και εκπαιδεύμενός 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.
- Η πηγή του δείγματος, η αντίδραση οξειδάσης, τα χαρακτηριστικά χρώματος κατά Gram και η ανάπτυξη σε εκλεκτικά άγαρ θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη κατά τη χρήση του συστήματος RapID ONE.

3. Το σύστημα RapID ONE πρέπει να χρησιμοποιείται με καθαρές καλλιέργειες μικροοργανισμών δοκιμής. Η χρήση μικτών μικροβιολογών πληθυσμών ή η άμεση δοκιμή κλινικού υλικού χωρίς καλλιέργεια θα επιφέρει αποκλίνοντα αποτελέσματα.

4. Το σύστημα RapID ONE έχει σχεδιαστεί για χρήση με τις τάξεις που παρατίθενται στο διάγραμμα διαφοροποίησης RapID ONE. Η χρήση μικροοργανισμών που δεν παρατίθενται ασφάλες μπορεί να οδηγήσει σε λαθανάσματα ταυτοποίησης.

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

6. Η ακρίβεια του συστήματος RapID ONE βασίζεται στη στατιστική χρήση πλήθους ειδικά σχεδιασμένων δοκιμών και μιας βάσης δεδομένων υποκλιετικής εκμετάλλευσης. Η χρήση πουασδήποτε δοκιμής που βρίσκεται στο συστήμα RapID ONE για την εακρίβωση της ταυτότητας ενός απομονωμένου στελέχους δοκιμής υπόκειται στο εγγενές φάσμα της κάθε δοκιμής.

16. ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

Τα χαρακτηριστικά απόδοσης του συστήματος RapID ONE έχουν καθιερωθεί μέσω εργαστηριακών δοκιμών καλλιέργειων αναφοράς και μητρικών καλλιέργειων στην εταιρεία Remel και μέσω κλινικών αξιολογήσεων με τη χρήση νέων απομονωμένων στελέχων από κλινικά δεδιγμάτα και απομονωμένων στελέχων αναφοράς.¹⁰⁻¹³

17. ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΚΕΣ ΑΝΑΦΟΡΕΣ

- Ewing, W.H. 1986. Edwards and Ewing's Identification of Enterobacteriaceae. 4th ed. Elsevier Science Publishing Company, Inc., New York, NY.
- Balows, A., W.J. Hausler, Jr., K.L. Herrmann, H.D. Isenberg, and H.J. Shadomy. 1991. Manual of Clinical Microbiology. 5th ed. ASM, Washington, D.C.
- MacFaddin, J.F. 2000. Biochemical Tests for Identification of Medical Bacteria. 3rd ed. Lippincott Williams & Wilkins, Philadelphia, PA.
- Holt J.G., N.R. Krieg, P.H.A. Sneath, J.T. Staley, and S.T. Williams. 2000. Bergey's Manual of Determinative Bacteriology. 9th ed. Lippincott Williams and Wilkins. Philadelphia, PA.
- Eriquez, L.A., N.E. Hodinka, and K.A. Hornsby. 1993. Abstract C-294. Abstracts of the 93rd General Meeting of the American Society for Microbiology. ASM, Washington, D.C.
- Kilian, M. and P. Bulow. 1976. Acta Pathol. Microbiol. Scand. B. 84:245-251.
- Humble, W.M., A. King, and I. Phillips. 1977. J. Clin. Pathol. 30:275-277.

8. K.C. Carroll, M.A. Pfaller, M.L. Landry, A.J. McAdam, R. Patel, S.S. Richter, D.W. Warnock. 2019. Manual of Clinical Microbiology. 12th Edition. ASM Press.

9. Forbes, B.A., D.F. Sahm, and A.S. Weissfeld. 2007. Bailey and Scott's Diagnostic Microbiology. 12th ed. Mosby Elsevier, St. Louis, MO.

10. Jerris, R., A. Kabant, S. Peroulas, T. Lee, K.A. Hornsby, and D. Lockhart. 1993. Abstract C-304. Abstracts of the 93rd General Meeting of the American Society for Microbiology. ASM, Washington, D.C.

11. Kitch, T., M.R. Jacobs, and P.C. Appelbaum. 1993. Abstract C-303. Abstracts of the 93rd General Meeting of the American Society for Microbiology. ASM, Washington, D.C.

12. Schreckenberger, P., M. Montero, and N. Heldt. 1993. Abstract C-309. Abstracts of the 93rd General Meeting of the American Society for Microbiology. ASM, Washington, D.C.

13. Eriquez, L.A., A.P. Jones, and N.E. Hodinka. 1992. Abstract C-5. Abstracts of the 92nd General Meeting of the American Society for Microbiology. ASM, Washington, D.C.

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

18. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

REF R8311006 Σύστημα RapID ONE 20 δοκιμές/κιτ

19. ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ ΣΥΜΒΟΛΩΝ

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

To ATCC™ είναι εμπορικό σήμα κατατεθέν της American Type Culture Collection.



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

</div

remel

Sistema RapID™ ONE

ES

REF R8311006 20

1. USO PREVISTO

El sistema Remel RapID™ ONE es un micrométodo cualitativo que utiliza reacciones enzimáticas para identificar aislados clínicos que han crecido en agar de oxidasa negativa, enterobacteriáceas gramnegativas. 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 ONE en los gráficos diferenciales de RapID ONE.

2. RESUMEN Y EXPLICACIÓN

El sistema RapID ONE está compuesto por (1) paneles RapID ONE y (2) reactivo RapID ONE. Los paneles RapID ONE son bandejas desechables de plástico con 18 cavidades de reacción, que contienen reaccionantes deshidratados. El panel permite la inoculación simultánea de cada cavidad con una cantidad predeterminada de inóculo. Se utiliza una suspensión de los 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 de los resultados de la prueba 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 ONE se basan en la degradación microbiana de sustratos específicos detectados mediante varios sistemas indicadores. Las reacciones empleadas son una combinación de las pruebas convencionales y las pruebas cromogénicas de sustrato simple, descritas en la Tabla 1.

4. REACTIVOS

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

Componente del reactivo por litro:

p-Dimetilaminocinamaldehído 0,06 g

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

KCl 6,0 g

CaCl₂ 0,5 g

Agua desmineralizada 1000,0 ml

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

p-Dimetilaminocinamaldehído 10,0 g

Ácido clorhídrico 100,0 ml

Aqua desmineralizada 900,0 ml

5. 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.

No utilice reactivos que hayan caducado.

No lo use si hay indicios de contaminación u otros signos de deterioro. Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el dispositivo deberá notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que se encuentre el usuario y/o el paciente.

En caso de mal funcionamiento, no utilice el dispositivo.

¡Precaución!

1. El reactivo RapID ONE 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. El reactivo RapID Spot Indole puede causar irritación en la piel, los ojos y el sistema respiratorio.

3. Consulte la hoja de datos de seguridad para obtener información detallada sobre las sustancias químicas del reactivo.

Composición/información sobre los componentes

2-Metoxietanol 109-86-4

Ácido acético 64-19-7

Ácido clorhídrico 7647-01-0

ADVERTENCIA Este producto contiene una sustancia química conocida, la cual se considera en el estado de California que causa defectos en los recién nacidos u otros daños reproductivos.

Número de teléfono para emergencias

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

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

PELIGRO



SOLO EE. UU.



EE. UU. Y UE

6. ALMACENAMIENTO

2°C

8°C

El sistema RapID ONE y el reactivo 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.⁹

9. MATERIAL SUMINISTRADO

- 20 paneles RapID ONE
- 20 formularios de resultados
- Reactivo RapID ONE (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

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

11. MATERIALES NECESARIOS PERO NO SUMINISTRADOS

- Dispositivo de esterilización del asa
- Asa de inoculación, hisopo, 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 - 2 ml (R8325106)
- Patrón de turbidez McFarland n.º 2 o equivalente (R20412)
- Pipetas
- Reactivo RapID Spot Indole (R8309002)
- ERIC (R8323600) (opcional).

12. PROCEDIMIENTO

Preparación del inóculo:

- 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.

Notas:

- Con el sistema RapID ONE solo deben analizarse bacilos gramnegativos y oxidasa negativos. Los bacilos oxidasa positivos deben analizarse con el sistema RapID NF Plus (R8311005).
- 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:

Medios no selectivos: Agar de soja tríptica (TSA) con sangre.

Medios selectivos o diferenciales: Agar entérico Hektoen (HE); agar MacConkey; agar eosina azul de metílico (EMB); agar desoxicolato; agar Salmonella-Shigella (SS).

Notas:

- Las placas usadas para la preparación del inóculo deben tener preferiblemente una antigüedad de 18 a 24 horas. Los aislados de crecimiento lento se pueden analizar con placas de 48 horas.
- El uso de medios distintos a los recomendados puede afectar el rendimiento de la prueba.

- Con un bastoncillo de algodón o un asa de inoculación, suspenda un crecimiento suficiente del cultivo en placas de agar en el líquido de inoculación RapID (2 ml) para conseguir una turbidez visual igual al patrón McFarland n.º 2 o equivalente.

- Notas:
- Las suspensiones significativamente menos turbias que el patrón McFarland n.º 2 ocasionarán reacciones anómalas.
 - Las suspensiones bacterianas que son ligeramente más turbias que un patrón McFarland n.º 2 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.º 2 supondrán un riesgo para el rendimiento de la prueba.

- En caso necesario, las suspensiones deben mezclarse concienzudamente y agitarse con vórtex.

- Las suspensiones deben utilizarse dentro de los 15 minutos siguientes a su preparación.

- Se puede inocular una placa de agar para determinar la pureza y cualquier otra prueba adicional que pueda ser necesaria utilizando un asa de la suspensión de prueba del tubo de líquido de inoculación. Incube la placa durante al menos 18-24 horas a una temperatura de 35-37 °C.

Inoculación de paneles RapID ONE:

- Despegue la tapa del panel sobre el puerto de inoculación tirando de la lengüeta marcada "Peel to Inoculate" (Despegar para inocular) hacia arriba y hacia la izquierda.
- Con una pipeta, transfiera con cuidado todo el contenido del tubo de líquido de inoculación hacia la esquina superior derecha del panel. Vuelva a sellar el puerto de inoculación del panel volviendo a poner la lengüeta en su sitio.
- Después de añadir la suspensión de prueba, y manteniendo el panel sobre una superficie nivelada, incline el panel hacia atrás alejándolo de las cavidades de la reacción a aproximadamente 45° (véase a continuación).

- Pocillos bioquímicos
Cubeta de inoculación (parte posterior de la bandeja)
- 45°
- 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 ONE

N.º de cavidad	Código de la prueba	Componente del reactivo	Cantidad	Principio	N.º de bibliografía
1	URE	Urea	0,25 %	La hidrólisis de la urea genera productos básicos que elevan el pH y modifican el indicador	1, 3
2	ADH	Arginina	1,0 %	La hidrólisis del sustrato de aminoácido genera productos ácidos que elevan el pH y modifican el indicador	1, 3
3	ODC	Ornitina	1,0 %	La hidrólisis del sustrato de aminoácido genera productos ácidos que elevan el pH y modifican el indicador	1, 3
4	LDC	Lisina	1,0 %	La hidrólisis del sustrato de aminoácido genera productos ácidos que elevan el pH y modifican el indicador	1, 3
5	TET	Tiol alifático	0,2 %	La utilización del compuesto de tiol genera productos ácidos que reducen el pH y modifican el indicador	4
6	LIP	Éster de ácido graso	1,0 %	La hidrólisis del éster de ácido graso libera productos ácidos que reducen el pH y modifican el indicador	3, 4
7	KSF	Aldehído de azúcar	1,0 %	La utilización de sustrato de carbohidratos genera productos ácidos que reducen el pH y modifican el indicador	3, 4
8	SBL	Sorbitol	1,0 %	La utilización de sustrato de carbohidratos genera productos ácidos que reducen el pH y modifican el indicador	3, 4
9	GUR	p-nitrofenil-β,D-glucurónido	0,1 %	La hidrólisis enzimática del glucósido incoloro sustituido por arilo o fosfoéster libera o- o p-nitrofenil amarillo.	1, 3, 4-7
10	ONPG	p-nitrofenil-β,D-galactósido	0,1 %		
11	βGLU	p-nitrofenil-β,D-glucósido	0,1 %		
12	βXYL	p-nitrofenil-β,D-xilósido	0,1 %		
13	NAG	p-nitrofenil-n-acetyl-β,D-glucosaminida	0,1 %		
14	MAL	Malonato	0,5 %	La utilización de malonato genera productos básicos que elevan el pH y modifican el indicador	1, 3
15	PRO	Prolina-β-naftilamina	0,1 %	La hidrólisis enzimática del sustrato arilamina libera β-naftilamina libre, que se detecta con el reactivo RapID ONE.	2, 7
16	GGT	γ-glutamil-β-naftilamina	0,1 %		
17	PYR	Pirrolidón-β-naftilamina	0,1 %		
18	ADON	Adonitol	1,0 %	La utilización de sustrato de carbohidratos genera productos ácidos que reducen el pH y modifican el indicador	1, 3
19	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

Puntuación de los paneles RapID ONE:

Los paneles RapID ONE contienen 18 cavidades de reacción que proporcionan 19 puntuaciones de prueba. La cavidad de prueba 18 es bifuncional y contiene dos pruebas independientes en la misma cavidad. Las pruebas bifuncionales se puntuán primero antes de añadir el reactivo, lo que proporciona el primer resultado de la prueba y, a continuación, se vuelve a punt

Tabla 3. Gráfico de control de calidad para los paneles RAPID ONE

Microrganismo	URE	ADH	ODC	LDC	TET	LIP	KSF	SBL	GUR	ONPG	BGLU	BXYL	NAG	MAL	PRO	GGT	PYR	ADON	IND	OXI
<i>Proteus vulgaris</i> ATCC™ 6380	+	V	-	-	+	-	-	-	-	-	V	-	-	-	+	-	-	+	-	-
<i>Escherichia coli</i> ATCC™ 25922	-	-	+	(+)	-	-	-	(+)	+	+	-	-	-	-	-	-	-	+	-	-
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC™ 27853	V	+	V	V	+	-	-	-	-	-	-	-	V	+	+	V	-	-	+	-
<i>Enterobacter aerogenes</i> ATCC™ 13048	-	-	+	+	-	-	+	+	-	+	+	+	+	+	V	V	+	+	-	-

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

a En las cepas indicadoras clave se observa un rendimiento aceptable del sustrato más lóbil del sistema y reactividad en un número significativo de pocillos, de acuerdo con las recomendaciones del Clinical and Laboratory Standards Institute para optimizar el control de calidad.¹⁴**14. CONTROL DE CALIDAD**

Todos los números de lote del sistema RAPID ONE se han probado con los siguientes microrganismos de control de calidad (Tabla 3) 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 15-18).
- 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 líquidas. Antes del uso, las cepas de control de calidad deben transferirse 2-3 veces del almacenamiento en un medio de agar recomendado para uso con el sistema RapID ONE.
- 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

- El uso del sistema RapID ONE 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.
- Al utilizar el sistema RapID ONE, 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.
- El sistema RapID ONE 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.

- El sistema RapID ONE está diseñado para su uso con los taxones enumerados en el gráfico diferencial de RapID ONE. El uso de microrganismos que no aparezcan específicamente en la lista puede dar lugar a identificaciones erróneas.
- Los valores esperados que se enumeran para las pruebas del sistema RapID ONE pueden ser diferentes a los de la prueba convencional o a la información previamente notificada.
- La precisión del sistema RapID ONE 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 ONE para establecer la identificación de un aislado de la prueba está sujeto al error inherente a esa prueba por sí sola.
- Jerris, R. A. Kabant, S. Peroulas, T. Lee, K.A. Hornsby, and D. Lockhart. 1993. Abstract C-304. Abstracts of the 93rd General Meeting of the American Society for Microbiology. ASM, Washington, D.C.
- Kitch, T., M.R. Jacobs, and P.C. Appelbaum. 1993. Abstract C-303. Abstracts of the 93rd General Meeting of the American Society for Microbiology. ASM, Washington, D.C.
- Schreckenberger, P., M. Montero, and N. Heldt. 1993. Abstract C-309. Abstracts of the 93rd General Meeting of the American Society for Microbiology. ASM, Washington, D.C.
- Eriuez, L.A., A.P. Jones, and N.E. Hodinka. 1992. Abstract C-5. Abstracts of the 92nd General Meeting of the American Society for Microbiology. ASM, Washington, D.C.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). 2008. Quality Control for Commercial Microbial Identification Systems; Approved Guideline. M50-A. CLSI, Wayne, PA.

16. CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

Se han establecido las características de rendimiento del sistema RapID ONE 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.¹⁰⁻¹³

17. BIBLIOGRAFÍA

- Ewing, W.H. 1986. Edwards and Ewing's Identification of Enterobacteriaceae. 4th ed. Elsevier Science Publishing Company, Inc., New York, NY.
- Balows, A., W.J. Hausler, Jr., K.L. Herrmann, H.D. Isenberg, and H.J. Shadomy. 1991. Manual of Clinical Microbiology. 5th ed. ASM, Washington, D.C.
- MacFaddin, J.F. 2000. Biochemical Tests for Identification of Medical Bacteria. 3rd ed. Lippincott Williams & Wilkins, Philadelphia, PA.
- Holt J.G., N.R. Krieg, P.H.A. Sneath, J.T. Staley, and S.T. Williams. 2000. Bergey's Manual of Determinative Bacteriology. 9th ed. Lippincott Williams and Wilkins. Philadelphia, PA.
- Eriuez, L.A., N.E. Hodinka, and K.A. Hornsby. 1993. Abstract C-294. Abstracts of the 93rd General Meeting of the American Society for Microbiology. ASM, Washington, D.C.
- Kilian, M. and P. Bulow. 1976. Acta Pathol. Microbiol. Scand. B. 84:245-251.
- Humble, W.M., A. King, and I. Phillips. 1977. J. Clin. Pathol. 30:275-277.
- K.C. Carroll, M.A. Pfaffer, M.L. Landry, A.J. McAdam, R. Patel, S.S. Richter, D.W. Warnock. 2019. Manual of Clinical Microbiology, 12th Edition. ASM Press.
- Forbes, B.A., D.F. Sahm, and A.S. Weissfeld. 2007. Bailey and Scott's Diagnostic Microbiology. 12th ed. Mosby Elsevier, St. Louis, MO.

- Jerris, R. A. Kabant, S. Peroulas, T. Lee, K.A. Hornsby, and D. Lockhart. 1993. Abstract C-304. Abstracts of the 93rd General Meeting of the American Society for Microbiology. ASM, Washington, D.C.
- Kitch, T., M.R. Jacobs, and P.C. Appelbaum. 1993. Abstract C-303. Abstracts of the 93rd General Meeting of the American Society for Microbiology. ASM, Washington, D.C.
- Schreckenberger, P., M. Montero, and N. Heldt. 1993. Abstract C-309. Abstracts of the 93rd General Meeting of the American Society for Microbiology. ASM, Washington, D.C.
- Eriuez, L.A., A.P. Jones, and N.E. Hodinka. 1992. Abstract C-5. Abstracts of the 92nd General Meeting of the American Society for Microbiology. ASM, Washington, D.C.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). 2008. Quality Control for Commercial Microbial Identification Systems; Approved Guideline. M50-A. CLSI, Wayne, PA.

18. ENVASE

REF R8311006 Sistema RapID ONE20 pruebas/kit

19. LEYENDA DE LOS SÍMBOLOS

REF	Número de catálogo
IVD	Producto sanitario de diagnóstico in vitro
i	Consultar las instrucciones de uso (IFU)
N	Limitaciones de temperatura (temperatura de conservación)
N	Contenido suficiente para <N> pruebas
N	No usar si el paquete está dañado
LOT	Código de lote (número de lote)
N	Usar antes de (fecha de caducidad)
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
N	Fabricante

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

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



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

www.thermofisher.com/microbiology

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

www.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
IFU8311006	Agosto de 2023 Se ha actualizado para cumplir los requisitos del IVDR

Impreso en el Reino Unido

Tabla 4. Gráfico diferencial de RapID ONE

Microrganismo	URE	ADH	ODC	LDC	TET	LIP	KSF	SBL	GUR	ONPG	BGLU	BXYL	NAG	MAL	PRO	GGT	PYR	ADON	IND	OXI
<i>Acinetobacter calcoaceticus</i>	5	29	11	7	2	94	0	1	0	0	0	0	2	21	3	5	2	0	0	0
<i>Burkholderia cepacia</i> ^a	14	12	31	84	3	95	2	0	0	14	9	9	19	16	71	95	0	0	0	62
<i>Cedecea davisae</i> (EG-15)	2	27	51	0	0	71	88	0	0	51	98	96	99	92	1	82	0	0	0	0
<i>Cedecea lapagei</i>	0	38	0	7	0	90	95	0	0	90	92	0	99	98	1	98	0	0	0	0
<i>Cedecea neteri</i>	2	46	2	5	0	93	98	95	0	98	98	0	99	98	0	99	0	0	0	0
<i>Cedecea</i> sp. 3	0	90	0	0	0	95	90	0	0	91	97	0	98	0	0	97	0	0	0	0
<i>Cedecea</i> sp. 5	0	91	35	2	0	81	90	98	0	90	98	0	98	0	0	95	0	0	0	0
<i>Citrobacter amalonaticus</i>	11	11	96	3	98	0	95	96	0	95	83	1	9	2	2	92	98	2	98	0
<i>Citrobacter freundii</i>	11	18	24	0	88	0	94	92	0	92	5	1	0	5	3	88	96	1	1	0
<i>Citrobacter koseri</i> ^b	5	20	95	2	0	0	95	95	0	95	92	0	1	90	4	95	96	80	96	0
<i>Cronobacter sakazakii</i> ^c	0	89	92	3	0	0	98	1	0	96	84	96	98	19	0	95	38	0	20	0
<i>Edwardsiella hoshinae</i>	0	0	79	98	11	0	8	0	0	0	0	2	90	69	5	0	0	78	0	
<i>Edwardsiella tarda</i>	0	0	83	89	90	0	2	0	0	3	0	2	96	0	98	4	0	0	92	0
<i>Enterobacter asburiae</i> (EG-17)	7	6	89	0	0	0	98	94	0											

Süsteem RapID™ ONEREF R8311006.....
VΣ 20**1. SIHTOSTARVE**

Süsteemi RapID™ ONE on kvalitatitivne mikromeetod, milles ensümireaktsioonide abil tuvastatakse agaris kasvatamiseks oksüdaasnegatiivsete, grammnegatiivsete *Enterobacteriaceae* isolaadid. Analüüs kasutatakse diagnostika töövoos, et aidata kliinikutel leida ravivõimalusid patiensidel, kellel kahtlustatakse bakteriaalseid infektsioone. Seade pole automatiseritud, on ainult ametiajakes kasutamiseks ja ei ole sobivusdiagnostikaseade.

Süsteemi RapID ONE tuvastatavate organismide täielik loetelu on leitav süsteemi RapID ONE difeentsiaaldiagrammidel.

2. KOKKUVÖTE JA SELGUSIT

Süsteem RapID ONE koosneb (1) paneelidest RapID ONE ja (2) reaktiivist RapID ONE. Paneelid RapID ONE on 18 reaktsioonisüvendiga plastist ühekorrailused, mis sisaldavad dehüdreeeritud reaktante. Paneele vörimaldab igas süvendis samaaegset inkolataapi oninkulaadi eelmääratletud kogusega. Analüüsorganismi suspensiooni inkoleerimisvedelikus RapID kasutatakse inkolataapi, mis rehüdreerib ja käivitab analüüsireaktsioone. Pärast paneele inkubeerimist vaadatakse reaktiivuse analüüsimeks igas analüüsüvendis värvuse kujunemist. Mönel juhul tuleb värvuse muutuse saavutamiseks analüüsüvenditesse lisada reaktiivid. Saadud positiivsete ja negatiivsete analüüsihinnete muster on analüüs isolaadi tuvastamisalus difeentsiaaldiagrammi (tabel 4) tõenäosusvärtustega analüüsitemuste võrdluse teel või tarkvara RapID ERIC™ abil.

3. PÖHIMÖTE

Süsteemiga RapID ONE kasutatakavad analüüsidi pöhinevad kindlate substraatide mikroobseli lagundamisel, mida tuvastavad mitmesugused indikaatorisüsteemid. Kasutatavates reaktsioonides on kombineeritud tavapärased analüüsidi ja ühe substraadiga kromogeeneed analüüsidi, mida kirjeldatakse tabelis 1.

4. REAKTIIVID

Raktiiv RapID ONE (kuulub komplekti) (15 ml pudeli kohta)

p-dimetüülaminoinsinaamaldehüd.....0,06 g

Inkoleerimisvedelik RapID (R8325106, müükse eraldi).....(2 ml katsuti kohta)

KCl6,0 g

CaCl₂0,5 g

Demineraleeritud vesi.....1000,0 ml

Raktiiv RapID Spot Indole (R8309002, müükse eraldi) (15 ml pudeli kohta)

p-dimetüülaminoinsinaamaldehüd.....10,0 g

Vesinikkloriidhape100,0 ml

Demineraleeritud vesi.....900,0 ml

5. ETTEVAATUSABINÖUD

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

Ärge kasutage reaktiive trükitud kölblikkusajast kauem.

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

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

Ettevaatust!

1. Reaktiiv RapID ONE on toksiline ja võib keskkonda kahjustada. Selle sisestamine, kokkupuude naha või silmadelga või neelamine on kahjulik. See võib kahjustada viljakust või loodet.

2. Reaktiiv RapID Spot Indole võib ärritada nahka, silmi ja hingamisteid.

3. Üksikasjalikku teavet reaktiivkemikaalide kohta lugege ohutuskaardilt.

Koostis / andmed koostisosade kohta

2-metoksütetanool 109-86-4

Äädikhape 64-19-7

Vesinikkloriidhape 7647-01-0

HOIATUS! Toode sisaldb kemikaali, mis California osariigis on teadolevalt tekitanud sünndifeekte jm reproduktiivkahjustusi.

Hädaabinumber

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

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

OHT

H315	Tekitab nahaärritust
H319	Tekitab tugevat silmade ärritust
H335	Võib tekidata hingamisteede ärritust
H336	Võib tekidata unust või uimastust
H360	Võib kahjustada viljakust Võib kahjustada loodet
H373	Võib kahjustada pikajalised või korduval kokkupuutel elundeid
P201	Hankige enne kasutamist erijuhisid
P202	Ärge käidetge enne, kui kõik ohutuse ettevaatusabinöud on mõttega läbi loetud
P281	Kasutage vajaduse kohaselt isikukaitsevahendeid
P264	Peske pärast kätlemist nägu, käed ja mis tahes kokkupuutunud nahk
P280	Kandke kaitsepille, näomaski
P260	Ärge hingake siisse tolmu/suitsu/gaasi/udu/aurusid/pihust
P271	Kasutuse aiult öues või hästiventileeritud alas
P308 + 313	KUI toimub kokkupuude või tekib probleem: hankige arstiabi või pidage nõu arstiga
P304 + P340	SISSEHINGAMISEL: viige kannatanu värse õhu kätte ja hoidke hingamiseks mugavas puhekesasendis
P302 + P352	NAHALE SATTUMISE KORRAL: peske rohke seebi ja veega
P332 + P313	Nahäärrituse korral: pidage arstiiga nõu või hankige arstiabi
P362	Võtke saastunud rõivad enne järgmist kasutamist seljast
P305 + P351 + P338	SILMA SATTUMISEL: loputage ettevaatlilikult veega mõni minut joooks. Eemalda kontaktlääted, kui neid kasutatakse ja kui neid on kerge eemaldada. Jätkake loputamist
P337 + P313	Kui silmade ärritisnähud püsivad: pidage arstiiga nõu või hankige arstiabi
P405	Hoidke luku taga
P403 + P233	Hoidke hästiventileeritud kohas. Hoidke muhati tihedalt suljetuna
P501	Visake sisu/mahuti ära heaksidetud jaätmejaama

6. HOIUSTAMINE

Süsteemi RapID ONE ja reaktiivi RapID Spot Indole tuleb kasutamiseni hoida temperatuuril 2...8 °C. Laske toodetel enne kasutamist toatemperatuurini soojeneda. ÄRGE eri RapID süsteemide vahel reaktiive vahtage. Eemalda ainult analüüsides vajalik arv paneele. Sulgege plastikott uesti ja taastage kohre 2...8 °C. Paneele tuleb kasutada hoiult võtmisega samal päeval. RapID inkoleerimisvedelikku tuleb kuni kasutamiseni hoida aligmahutis toatemperatuuril (20...25 °C).

7. TOOTE RIKNEMINE

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

8. PROOVIDE VÖTMINE, HOIUSTAMINE JA TRANSPORT

Proove tuleb võtta ja käidelda soovitatud juhistesse kohaselt.^{8,9}

9. KAASASOLEVAD MATERJALID

- 20 paneeli RapID ONE
- 20 aruandevormi
- Reaktiivi RapID ONE (üks plastist tilgutipudel, mis sisaldab 20 paneeliks piisavat reaktiivi)
- 2 puitlaastplaadi inkubeerimisalust
- 1 värvusuhend
- Kasutusuhend (IFU)

10. SISU SÜMBOLID

ONE Panels	Paneeli ONE
Report Forms	RapID aruandevormid
ONE Reagent	Reaktiivi ONE
Incubation Trays	Inkubeerimisalused

11. VAJALIKUD MATERJALID, MIS POLE KAASAS

- Keerdsteriliseerimisseade

- Inkoleerimisaas, tampon, kogumismahutid

- Inkubaatori, alternatiivsed keskkonnasüsteemid

- Lisasöötmed

- Kvaliteedikontrolli organismid

- Gramvärvi reaktiivid

- Mikroskoobi alusklasid

- Oksüdaasreaktiiv

- Vatitamponid

- RapID inkoleerimisvedelik, 2 ml (R8325106)

- McFarlandi häägusstandard nr 2 või samavärne (R20412)

- Pipetid

- Reaktiivi RapID Spot Indole (R8309002)

- ERIC (R8323600) (valikuline)

12. PROTSEDUUR**Inkulaadi ettevalmistamine**

- Analüüsorganismid tuleb enne süsteemi kasutamist kasvatada puhata kultuurina ning läbi vaadata gramvärvida ja oksüdaasiga.

Märkused

- Süsteemiga RapID ONE tohib analüüsida ainult oksüdaasnegatiivseid, grammnegatiivseid batisse. Oksüdaaspositiivseid batisse tuleb analüüsida süsteemiga RapID NF Plus (R8311005).
- Kui kasutatakse tõlgendust häirida võivaid värvase sisaldatave difeentsiaalsele agarite bakterikavsu, tuleb oksüdaasanalüüsiti tõlgendamisel olla ettevaatlik.

- Analüüsorganismid võib eemaldada mitmesugustest selektiivsetest ja mitte-selektiivsetest agari kasvusöötmetest. Soovitatavad söötmestööbid on järgmised.

Mittelektiivsed söötmest: Trüptikaasjaagar (TSA) verega.

Difereentsiaalsed või selektiivsed söötmest: Hektoeni enteriline (HE) agar; MacConkey Agar; eosini-metüleensinine (EMB) agar; desoksüksülaatagar; salmonella-Shigella (SS) agar.

Märkused

- Inokulaadi valmistamiseks kasutatakavad plaadid peaksid eelistatult olema 18–24 tunni vanused. Aeglase kasvuga isolaat võib analüüsida 48-tunniste plaatidega.
- Kui kasutatakse söötmest, mis pole soovitatavad, võib analüüsiti toimivust halveneda.

- Suspendeerige vatitamponi või inkoleerimisaasa abil piisaval määral agarplandi kulturi kasvu RapID inkoleerimisvedelikku (2 ml), et saavutada visualne häägus McFarlandi häägusstandardi nr 2 kohaselt või samavärne häägus.

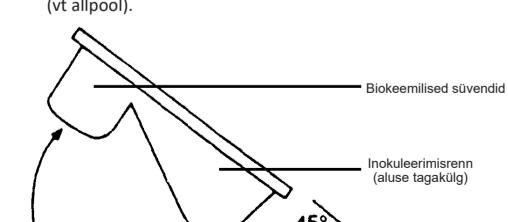
Märkused

- McFarlandi standardist nr 2 oluliselt väiksema häägusega suspensioonid toovad kaasa reaktsioonide kõrvalkaldeid.
- Bakterialised suspensioonid, mis on pisut häägusemad kui McFarlandi standard nr 2, ei mõjuta analüüsiti toimivust, vaid on põhikultuuride ja kvaliteedikontrolli tüvede jaoks soovitatavad. Seesavuti suspensioonid, mille häägus on palju suurem kui McFarlandi standard nr 2, häirivad analüüsiti toimivust.
- Suspensioonid tuleb korralikult segada ja vajaduse korral keerutada.
- Suspensioone tuleb kasutada 15 minuti jooksul pärast ettevalmistamist.

- Vajamineva puhtuse ja mis tahes lisaaanalüüs jaoks saab inkoleerida agarplandi aasatajé analüüsuspensiooni võtmise teel inkoleerimisvedeliku katsutist. Inkubeerige plati vähemalt 18–24 tundi temperatuuril 35...37 °C.

Paneeli RapID ONE inkubeerimine

- Paneeli kaane mahakaapimiseks inkolataapi kohale tõmmake lipik märgistusega „Peel to inoculate“ (Kraapige inkoleerimiseks) üles ja vasakule.
- Viige pipeti abil ettevaatlilikult kogu inkoleerimisvedeliku katsuti sisu paneeli paremasse ülanurka. Inkolataapi kohale tõmmata suruge mahakaabivat lipik tagasi paika.
- Pärast analüüsuspensiooni lisamist ja paneeli loodis hoides kallutage paneeli tagasi reaktsioonisüvenditest eemale u 45° all (vt allpool).



Tabel 3. Paneelide RapID ONE kvaliteedikontrolli diagramm

Organism	URE	ADH	ODC	LDC	TET	LIP	KSF	SBL	GUR	ONPG	BGLU	BXYL	NAG	MAL	PRO	GGT	PYR	ADON	IND	OXI
<i>Proteus vulgaris</i> ATCC™ 6380	+	V	-	-	+	-	-	-	-	-	V	-	-	-	-	+	-	-	+	-
<i>Escherichia coli</i> ATCC™ 25922	-	-	+	(+)	-	-	-	(+)	+	+	-	-	-	-	-	-	-	-	+	-
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC™ 27853	V	+	V	V	+	-	-	-	-	-	-	-	-	V	+	+	V	-	-	+
<i>Enterobacter aerogenes</i> ATCC™ 13048	-	-	+	+	-	-	+	+	-	+	+	+	+	+	V	V	+	+	-	-

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

a Põhilised indikaatorid ilmutavad süsteemi kõige labiilsema substraadi toimivust ja reaktiivsust olulisel hulgal süvenditest Kliniliste ja Laboratoorsete Standardite Instituudi sujuva kvaliteedikontrolli soovituste kohaselt.¹⁴**14. KVALITEEDIKONTROLL**

Süsteemi RapID ONE kõiki partinumbreid on katsatud järgmiste kvaliteedikontrolli organismide abil (tabel 3) ning need on loetud vastuvõetavaks. Kontrollorganismide analüüsidi tuleb läbi viia kehtestatud labori kvaliteedikontrolli protseduuride kohaselt. Kui kvaliteedikontrolli tulemustes märgatakse kõrvalekaldeid, ei tohi patsientidele aruandlusse lisada. Tabelis 3 on loetletud analüüsiorganismide valitud kogumi eeldatavad tulemused.

Märkused

- Reaktiivide RapID kvaliteedikontrolli tegemiseks saadakse reaktiivide lisamist vajavate analüüside eeldatavad reaktsioonid (süvendid 15–18).
- Korduvalt ja pikaajaliselt agarisöötmesse viidud organismid võivad anda kõrvalekalletega tulemusi.
- Kvaliteedikontrolli tüved tuleb talletada külmutatult või lüüfiliseeritult. Enne kasutamist tuleb kvaliteedikontrolli tüved viga 2–3 korda üle hoialti agarisöötmesse, mis on soovitatav süsteemiga RapID ONE kasutamiseks.
- Kasvusoötmete parparaadid, lisandid ja koostisosad on eri tootjatel erinevad ning võivad erineda ka partiiti. Tulemus on see, et kasvusoötmed võivad mõjutada määratud kvaliteedikontrolli tüvede koostise ensümaatilist aktiivsust. Kui kvaliteedikontrolli tüvede tulemusted on näidustatud mustritest erinevad, aitab kvaliteedikontrolli lahkenevused sageli eemaldada subkultuuri loomine muust partist või muult tootjalt pärít sõltmesse.

15. PIRANGUD

- Süsteemi RapID ONE kasutamine ja tulemuste tõlgendamine eeldavad sellise pädeva mikrobioloogi teadmisi, kes on tuttav laboriprotseeduoriga, koolitatud üldise mikrobioloogiliste meetodite alal ja kasutab ära koolitust, kogemusi, proovialast teavet jm ajasjäppuvaid protsedure enne süsteemi abil läbiviidud tuvastuse lisamist aruandluseesse.
- Süsteemi RapID ONE kasutamisel tuleb arvesse võtta proovi alikat, oksüdaasreaktsiooni, gramvärvि omadusi ja kasvu selektiivsetel agaritel.
- Süsteemi RapID ONE tuleb kasutada analüüsiorganismide puhaskultuuridega. Mikrobiaalsete segapopulatsioonide kasutamine või kliinilisi materjali otseanalüüs ilma kultuurita võib anda kõrvalekalletega tulemusi.

- Süsteemi RapID ONE on ette nähtud kasutamiseks süsteemi RapID ONE diferentsiaaldiagrammil loetletud rühmadega. Kui kasutatakse organismi, mida pole selgesõnaliselt loetletud, võib tuvastus olla väär.
- Süsteemi RapID ONE analüüside kohta loetletud eeldatavad väärused võivad erineda tavapärätest analüüsitemustest või varemavastatud teabest.
- Süsteemi RapID ONE täpsus oleneb paljude eriotstarbeliste analüüside ja eksklusiivse omandanimebaasi statistilisest kasutusest. Süsteemi RapID ONE mis tahes üksku analüüs kasutamine analüüsile isolaadi tuvastamiseks tekib ohu sellele analüüsile ainumõve vea tekkeks.
- Forbes, B.A., D.F. Sahn ja A.S. Weissfeld. 2007. „Bailey and Scott's Diagnostic Microbiology“, 12. trükk. Mosby Elsevier, St. Louis, MO.
- Jerris, R., A. Kabant, S. Peroulas, T. Lee, K.A. Hornsby ja D. Lockhart. 1993. „Abstract C-304“, „Abstracts of the 93rd General Meeting of the American Society for Microbiology“, ASM, Washington, D.C.
- Kitch, T., M.R. Jacobs ja P.C. Appelbaum. 1993. „Abstract C-303“, „Abstracts of the 93rd General Meeting of the American Society for Microbiology“, ASM, Washington, D.C.
- Schreckenberger, P., M. Montero ja N. Heldt. 1993. „Abstract C-309“, „Abstracts of the 93rd General Meeting of the American Society for Microbiology“, ASM, Washington, D.C.
- Eriuez, L.A., A.P. Jones ja N.E. Hodinka. 1992. „Abstract C-5“, „Abstracts of the 92nd General Meeting of the American Society for Microbiology“, ASM, Washington, D.C.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). 2008. „Quality Control for Commercial Microbial Identification Systems; Approved Guideline“, M50-A. CLSI, Wayne, PA.

16. TOIMIVUSNÄITAJAD

Süsteemi RapID ONE toimivusnäitajad on kindlaks tehtud ettevõttes Remel võrdulus ja põhikultuuride laborikatsetega ning klinilise hindamise teel värskeste kliniliste ja põhiisolaatide abil.^{10–13}

17. KIRJANDUS

- Ewing, W.H. 1986. „Edwards and Ewing's Identification of Enterobacteriaceae“. 4. trükk. Elsevier Science Publishing Company, Inc., New York, NY.
- Balows, A., W.J. Hausler, Jr., K.L. Herrmann, H.D. Isenberg ja H.J. Shadomy. 1991. „Manual of Clinical Microbiology“, 5. trükk. ASM, Washington, D.C.
- MacFaddin, J.F. 2000. „Biochemical Tests for Identification of Medical Bacteria“. 3. trükk. Lippincott Williams & Wilkins, Philadelphia, PA.
- Holt J.G., N.R. Krieg, P.H.A. Sneath, J.T. Staley ja S.T. Williams. 2000. „Berger's Manual of Determinative Bacteriology“. 9. trükk. Lippincott Williams and Wilkins. Philadelphia, PA.
- Eriuez, L.A., N.E. Hodinka ja K.A. Hornsby. 1993. „Abstract C-294“, „Abstracts of the 93rd General Meeting of the American Society for Microbiology“, ASM, Washington, D.C.
- Kilian, M. ja P. Bulow. 1976. *Acta Pathol. Microbiol. Scand. B*. 84: 245–251.
- Humble, W.M., A. King ja I. Phillips. 1977. *J. Clin. Pathol.* 30: 275–277.
- K.C. Carroll, M.A. Pfaller, M.L. Landry, A.J. McAdam, R. Patel, S.S. Richter, D.W. Warnock. 2019. „Manual of Clinical Microbiology“, 12. trükk. ASM Press.

- REF
- In vitro diagnostiline meditsiiniseade
- Tutvuge kasutusjuhendiga
- Temperatuuripiirangud (ladustustemperatuur)
- Sisaldb piisavat kogust $<N>$ analüüsi jaoks
- Mitte kasutada, kui pakend on kahjustada saanud
- Mitte kasutada korduvalt
- Partiikood

18. PAKEND

- REF Süsteem R8311006 RapID One..... 20 analüüsi komplektis
19. SÜMBOLITE LEGEND

	Aegumiskuupäev
	Importija
	Seadme kordumatu identifitseerimistunnus
	Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses
	Ühendkuningriigi vastavus hinnatud
	Euroopa vastavushindamine
	Tootja

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

ATCC™ on ettevõtte American Type Culture Collection registreeritud kaubamärk.



Versioon	Muudatuste tegemise kuupäev
IFU8311006	August 2023 Ajakohastatud IVDR-i nõuete täitmiseks

Trükitud Ühendkuningriigis

Tabel 4. Paneeli RapID ONE diferentsiaaldiagramm

Organism	URE	ADH	ODC	LDC	TET	LIP	KSF	SBL	GUR	ONPG	BGLU	BXYL	NAG	MAL	PRO	GGT	PYR	ADON	IND	OXI
<i>Acinetobacter calcoaceticus</i>	5	29	11	7	2	94	0	1	0	0	0	0	2	21	3	5	2	0	0	0
<i>Burkholderia cepacia</i> ^a	14	12	31	84	3	95	2	0	0	14	9	0	19	16	71	95	0	0	0	62
<i>Cedecea davisae</i> (EG-15)	2	27	51	0	0	71	88	0	0	51	98	96	99	92	1	82	0	0	0	0
<i>Cedecea lapagei</i>	0	38	0	7	0	90	95	0	0	90	92	0	99	98	1	98	0	0	0	0
<i>Cedecea neteri</i>	2	46	2	5	0	93	98	95	0	98	98	0	99	98	0	99	0	0	0	0
<i>Cedecea liik 3</i>	0	90	0	0	0	95	90	0	0	91	97	0	98	0	0	97	0	0	0	0
<i>Cedecea liik 5</i>	0	91	35	2	0	81	90	98	0	90	98	0	98	0	0	95	0	0	0	0
<i>Citrobacter amalonaticus</i>	11	11	96	3	98	0	95	96	0	95	83	1	9	2	2	92	98	2	98	0
<i>Citrobacter freundii</i>	11	18	24	0	88	0	94	92	0	92	5	1	0	5	3	88	96	1	1	0
<i>Citrobacter koseri</i> ^b	5	20	95	2	0	95	95	95	0	95	92	0	1	90	4	95	96	80	96	0
<i>Cronobacter sakazakii</i> ^c	0	89	92	3	0	0	98	1	0	96	84	96	98	19	0	95	38	0	20	0
<i>Edwardsiella hoshinae</i>	0	0	79	98	11	0	8	0	0	0	0	2	90	69	99	5	0	0	78	0
<i>Edwardsiella tarda</i>	0	0	83	89	90	0	2	0	0	3	0	2	96	0	98	4	0	0	92	0
<i>Enterobacter asburiae</i> (EG-17)	7	6	89	0	0	0	98	94	0	98	94	30	97	2	0	82	9	0	0	0
<i>Enterobacter cancerogenus</i> ^d	0	91	95	1	0	0	98	0	0	98	84	2	98	98	0	98	96	0	0	0
<i>Enterobacter cloacae</i>	9	92	92	1	0	2	95	96	0	98	82	92	94	76	1	94	21	17	0	0
<i>Escherichia coli</i>	1	15	75</																	

REF R8311006 20

1. KÄYTÖTARKOITUS

Remel Rapid™ ONE -järjestelmä on kvalitatiivinen mikromenetelmä, jossa tunnistetaan entsyymireaktioiden avulla agarilla kasvatettujen oksidaasinegatiivisten, gramnegatiivisten enterobakteerien klinisiä isolatteja. Käytetään diagnostisessa työnkulussa auttamaan terveydenhoitoihenkilöiden hoitoonvaihtoehdoissa potilaille, joilla epäillään bakteeritartuntaa. Laite ei ole automaattinen, on tarkoitettu vain ammattilaiskäyttöön eikä ole kumppaniagnostiikkaa.

Rapid ONE -järjestelmän käsittelemien organismien täydellinen luettelo on Rapid ONE -differentiaalikaaviossa.

2. YHTEENVETO JA SELITYS

Rapid ONE -järjestelmä koostuu (1) RapID ONE -paneelitesta ja (2) RapID ONE -reagensista. RapID ONE -paneeli ovat kertakäyttöisiä muovialustoja, joissa on 18 kuivattua reaktantteja sisältävää reaktiokuoppaa. Paneeli mahdollistaa kunkin kuopan samanaikaisen inkulaation esimääritellyllä määrellä inkulaattia. Testiorganismin suspoisointi RapID-inkulaationesteeseen käytetään inkulaattina, joka kostuttaa ja käynnistää testireaktioen. Paneelein inkubaatio jälkeen jokainen testikuoppa tutkitaan reaktiivisuuden varalta merkitsemällä muistiin värin kehittymisen. Joissakin tapauksissa reagenssi on lisättävä testiokuoppaan, jotta värimuutos on mahdollinen. Saatua positiivisten ja negatiivisten testipisteiden kuvioita käytetään testi-isolaitun tunnistukseen pohjana vertaamalla testituloksia differentiaalikaavion (taulukko 4) todennäköisyysarvoihin tai käyttämällä RapID ERIC™ -ohjelmistoa.

3. PERIAATE

Rapid ONE -järjestelmässä käytetyt testit perustuvat useiden indikaattorijärjestelmien havaitsemaan tiettyjen substraanteriä mikrobioidojen. Käytetyt reaktiot ovat yhdistelmä perinteisiä testejä ja yhden substraatin kromogeenisä testejä, jotka on kuvattu taulukossa 1.

4. REAGENSSIT

Rapid ONE -reagenssi (toimitetaan sarjan mukana) (15 ml/plo)

Reaktiivinen ainesosa per litra:

p-dimetyyliaminokanelialdehydi 0,06 g

Rapid-inkulaationeste

(R8325106, myydään erikseen) (2 ml/putki)

KCl 6,0 g

CaCl₂ 0,5 g

Demineraloitu vesi 1000,0 ml

RapID Spot Indole -reagenssi

(R8309002, myydään erikseen) (15 ml/plo)

p-dimetyyliaminokanelialdehydi 10,0 g

Suolahappo 100,0 ml

Demineraloitu vesi 900,0 ml

5. VAROTOIMET

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

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 ONE -reagenssi on myrkyllistä ja voi aiheuttaa haittaa ympäristölle. Haitallinen hengittely, kosketuksessa ihoon tai silmiin sekä nieltynä. Voi vaarantaa hedelmällisyyden tai aiheuttaa haittaa sikiölle.

2. RapID Spot Indole -reagenssi voi aiheuttaa ihan, silmien ja hengitysteiden ärsytystä.

3. Lue reagenssikimikaaleista tarkemmat tiedot käyttöturvallisuusdotteesta.

Koostumus ja tiedot aineosista

2-metoksetanioli 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.

Hätäpäihelinnumero

INFOTRAC – Ympäri vuorokautinen numero: 1-800-535-5053

Yhdysvaltojen ulkopuolella soita ympäri vuorokautiseen numeroon: +1 352 323 3500 (vastapuoli maksaa puhelon)

VAARA

!

VAIN USA

USA & EU

P405	Varasto lukiussa tilassa
P403+P233	Varasto paikassa, jossa on hyvä ilmanvaihto. Säilytä tiiviisti suljettuna.
P501	Hävitä sisältö/pakkauksen hyväksyttyyn jäteenkasittelylaitokseen

6. SÄILYTYS

8°C
2°C

RapID ONE -järjestelmä ja RapID Spot Indole -reagenssi on säilytettävä alkuperäisäiliössään lämpötilassa 2–8 °C käyttöön asti. Anna kaikkien tuotteiden tasaantua huoneenlämpöön ennen käyttöä. ÄLÄ vaihda eri RapID-järjestelmien reagensseja keskenään. Poista vain paneelin määriä, joka tarvitaan testaukseen. Sulje muovipussi uudelleen ja palauta se viipyttämättä lämpötilaan 2–8 °C. Paneelit on käytettävä samana päivänä, kun ne otetaan pois säilytyksestä. RapID-inkulaationestettä on säilytettävä alkuperäisasti seaan huoneenlämmössä (20–25 °C) käyttöön asti.

7. TUOTTEEN PILAANTUMINEN

Tätä tuotetta ei saa käyttää, jos (1) viimeinen käyttöpäivämääri on ohittunut, (2) muovialusta on rikki tai kanso on vaarantunut tai (3) on olemassa muita merkkejä pilaanumisesta.

8. NÄYTTEIDEN OTTO, SÄILYTYS JA KULJETUS

Näytteet on ottettava ja niitä on käsitteltävä seuraavien suositeltujen ohjeiden mukaan.^{8,9}

9. TOIMITETUT MATERIAALIT

- 20 RapID ONE -paneelia
- 20 raporttilomaketta
- RapID ONE -reagenssi (yksi muovinen pipettipullo, jossa on reagenssi 20 paneeliin)
- 2 inkubaatioalustaa lastulevystä
- 1 värripas
- käyttöohjeet (IFU).

10. SISÄLTÖSYMBOLIT

ONE Panels	ONE-paneelit
Report Forms	RapID-raporttilomakkeet
ONE Reagent	ONE-reagenssi
Inkubaatioalustat	Inkubaatioalustat

11. TARVITTAVAT MATERIAALIT, JOITA EI TOIMITETA

- silmukkasteroilointilaite
- inkolointisilmukka, pumpulipukko, keräysastioita
- inkubaattoreita, vaihtoehtoisia ympäristöjärjestelmiä
- lisäksivalustu
- laadunvalvontaorganismeja
- gramvärjäysreagensseja
- mikroskoopin aluslaseja
- oksidaasireagenssi
- pumpulipukkoja
- RapID-inkulaationeste – 2 ml (R8325106)
- McFarlandin nro 2 sameusstandardi tai vastaava (R20412)
- pipettejä
- RapID Spot Indole -reagenssi (R8309002)
- ERIC (R8323600) (valinnainen).

12. MENETELY

Inokulaatin valmistaminen:

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

Huomautukset:

- RapID ONE -järjestelmällä saa testata vain oksidaasinegatiivisia gramnegatiivisia basilleja. Oksidaasipositiiviset basillit on testattava RapID NF Plus -järjestelmällä (R8311005).
- Oksidaasitesti on tulkittava varoen käytettäessä bakteerikasvu differentialialtiagareista, joissa on tulkintaan mahdollisesti vaikuttavia väraineita.

2. Testiorganismit voi poistaa erilaisista selektiivisistä ja ei-selektiivisistä agar-kasvualustoista. Seuraavintyyppisiä kasvualustoja suositellaan: Ei-selektiivinen kasvualusta: Trypsiiniisoja-agar (TSA), jossa on verta. Differentiali tai selektiivinen kasvualusta: Hektoen Enteric (HE) -agar; MacConkey-agar; Eosin Methylene Blue (EMB) -agar; desoksokolattiagar; Salmonella-Shigella (SS) -agar.

Huomautukset:

- Inokulaatin valmisteluun käytettyjen levyjen pitäisi mielessään olla 18–24 tuntia vanhoja. Hitaasti kasvavia isolaatteja voi testata 48 tunnin levyjen avulla.
- Muiden kuin suositeltujen kasvualustojen käyttö voi vaarantaa testin suorituskyvyn.

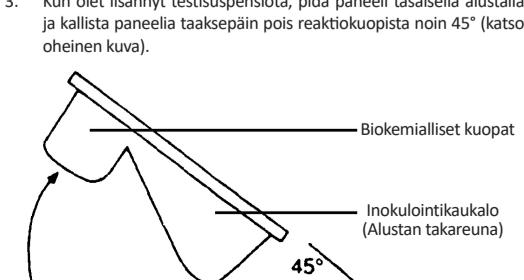
3. Suspendoi riittävästi kasvia agarlevyljelmästä pumpulipukoon tai inkolointisilmukan avulla RapID-inkulaationesteeseen (2 ml), jotta saatavat nro 2 McFarlandin sameusstandardia tai vastaavaa vastaavaa visualisointeja.

Huomautukset:

- Suspensiot, jotka ovat merkittävästi vähemmän sameita kuin nro 2 McFarlandin standardi, aiheuttavat poikkeavia reaktioita.
- Bakteerisuspensiot, jotka ovat hieman sameampia kuin nro 2 McFarlandin standardi, eivät vaikuta testin suorituskykyyn, ja niitä suositellaan varastoviljelmille ja laadunvalvontakannoille. Suspensiot, jotka ovat merkittävästi sameampia kuin nro 2 McFarlandin standardi, kuitenkin vaarantavat testin suorituskyvyn.
- Suspensiot on sekoitettava perusteellisesti ja vorteksoitava tarvitessa.
- Suspensiot on käytettävä 15 minuutin kullessa valmistelusta.

RapID ONE -paneelien inkubointi:

1. Kuori paneelin kansi taakse inkulaatiopiordin yli vetämällä kielekkeestä, jossa on merkintä "Peel to Inoculate", ylös ja vasemmalta.
2. Siirrä pipettiin avulla varovasti inkulaationestepukseen. Sulje paneelin inkulaatiopiotti 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).



Taulukko 1. RapID ONE -järjestelmän periaatteet ja komponentit

Kuopan nro	Testikoodi	Reaktion ainesosa	Määrä	Periaate	Kirjallisuusviitteen
1	URE	Urea	0,25 %	Urean hydrolyysi tuottaa emäksisiä tuotteita, jotka nostavat pH-arvoa ja muuttavat indikaattoria	1, 3
2	ADH	Arginiini	1,0 %	Aminohapposubstraatin hydrolyysi tuottaa emäksisiä tuotteita, jotka nostavat pH-arvoa ja muuttavat indikaattoria.	1, 3
3	ODC	Orniini	1,0 %		
4	LDC	Lysiini	1,0 %		
5	TET	Alifaattinen tioli	0,2 %	Tioliyhdisteen käyttö tuottaa happamia tuotteita, jotka laskevat pH-arvoa ja muuttavat indikaattoria.	4
6	LIP	Rasvahappoesteri	1,0 %	Rasvahappoesterin hydrolyysi tuottaa happamia tuotteita, jotka laskevat pH-arvoa ja muuttavat indikaattoria.	3, 4
7	KSF	Sokerialdehydi	1,0 %		
8	SBL	Sorbitoli	1,0 %	Hiihilhydraattisubstraatin käyttö tuottaa happamia tuotteita, jotka laskevat pH-arvoa ja muuttavat indikaattoria.	3, 4
9	GUR	p-nitrofenyli-β,D-glukuronidi	0,1 %		
10	ONPG	o-nitrofenyli-β,D-galaktosidi	0,1 %		
11	βGLU	p-nitrofenyli-β,D-glukosidi	0,1 %		
12	βXYL	p-nitrofenyli-β,D-ksylosidi	0,1 %		
13	NAG	p-nitrofenyli-N-asetyyli-β,D-glukosaminidi	0,1 %		
14	MAL	Malonaatti	0,5 %	Malonaatin käyttö tuottaa emäksisiä tuotteita, jotka nost	

Taulukko 3. RapID ONE -paneelien laadunvalvontakaavio

Organismi	URE	ADH	ODC	LDC	TET	LIP	KSF	SBL	GUR	ONPG	βGLU	βXYL	NAG	MAL	PRO	GGT	PYR	ADON	IND	OXI
<i>Proteus vulgaris</i> ATCC® 6380	+	V	—	—	+	—	—	—	—	V	—	—	—	—	+	—	—	+	—	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922	—	—	+	(+)	—	—	—	(+)	+	+	—	—	—	—	—	—	—	+	—	
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 27853	V	+	V	V	+	—	—	—	—	—	—	—	V	+	+	V	—	—	+	
<i>Enterobacter aerogenes</i> ATCC® 13048	—	—	+	+	—	—	+	+	—	+	+	+	+	+	V	V	+	+	—	—

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

^a Tärkeimmät indikaattorit kantat osoittavat epävakaimman substraatin hyväksytävän suorituskyvyn järjestelmässä ja reaktiivisuuden merkittävässä määrässä kuoppia Clinical and Laboratory Standards Institute -laitoksen virtaviivaisettua laadunvalvontaa koskevien suositusten mukaisesti.¹⁴

14. LAADUNVALVONTA

Kaikki RapID ONE -järjestelmän eränumerot on testattu käytäväällä seuraavia laadunvalvontaorganismeja (taulukko 3), ja niiden on havaittu olevan hyväksytävää. Kontrolliorganismein testaus on tehtävä määritettyjen laboratorion laadunvalvontatoimenpiteiden mukaisesti. Jos poikkeavia laadunvalvontaluoitsia havaitaan, potilaustulos ei pidä raportoida. Taulukossa 3 on lueteltu valittujen testiorganismiryhmien tulokset.

Huomautukset:

- RapID-reagensien laadunvalvonta tapahtuu saamalla odotetut reaktiot testeistä, jotka edellyttävät reagensien lisäämistä (kuopat 15–18).
- Organismit, jotka on toistuvasti siirretty agar-kasvualustalle pidemmiksi ajanjaksoksi, voivat tuottaa poikkeavia tuloksia.
- Laadunvalvontakantoja on säilytettävä pakastettuna tai kylmäkuivattuna. Ennen käyttöä laadunvalvontakannat on siirrettävä 2–3 kertaa näytyskseen agar-kasvualustalle, jota suositellaan käytettäväksi RapID ONE -järjestelmän kanssa.
- Viljelykasvualustan formulaatiot, lisääineet ja ainesosat vahilevat valmistajasta toiseen ja saattavat vaihdella erästä toiseen. Tämän vuoksi viljelykasvualusta voi vaikuttaa määritettyjen laadunvalvontakantojen olennaiseen entsyyytiiviteettiin. Jos laadunvalvontakannan tulokset eroavat ilmoituista kuviosta, aliviljely eri erän tai toisen valmistajan kasvualustalle ratkaisee usein laadunvalvonnan ristiriitaisuuden.

15. RAJOITUKSET

- RapID ONE -järjestelmän käyttö ja tulosten tulkinta edellyttää sellaisen pätevän, laboratoriomeneteltyt tuntevan mikrobiologin tietämystä, joka on saatun koulutusta yleisistä mikrobiologian menetelmistä ja joka arvostelukyisesti hyödyntää koulutusta, kokemusta, näytetietoja ja muita asiaankuuluvia toimenpiteitä ennen tällä järjestelmällä saadun tunnistuksen raportointista.
- Näytelähdet, oksidaasireaktio, gramvärjäyksen ominaisuudet ja kasvu selektiivisillä agarilla on otettava huomioon käytettäessä RapID ONE -järjestelmää.
- RapID ONE -järjestelmää on käytettävä testiorganismien puhtaiden viljelmiien kanssa. Sekamikrobiopulaatioiden käyttö tai kliinisen materiaalin suoratestaus ilman viljelyä tuottaa poikkeavia tuloksia.

- RapID ONE -järjestelmä on suunniteltu käytettäväksi RapID ONE -differentiaalikaiviossa lueteltujen taksonomioiden kanssa. Jos organismia ei ole mainittu, sen käyttö voi johtaa väärintunnistuksiin.
- RapID ONE -järjestelmän testeille luetellut odotetut arvot voivat olla erilaisia kuin konventionaalisten testitulosten tai aiemmin raportoitujen tietojen.
- RapID ONE -järjestelmän tarkkuus perustuu erityisesti suunniteltujen monimutotoisten testien tilastolliseen käyttöön ja eksklusiiviseen patentoitun tietokantaan. RapID ONE -järjestelmässä olevan minkään yksittäisen testin käyttö testisitoilaituksen määritämässä on pelkästään kyseisen testin luontaisen virheen alaista.
- Forbes, B.A., D.F. Sahm, and A.S. Weissfeld. 2007. Bailey and Scott's Diagnostic Microbiology. 12th ed. Mosby Elsevier, St. Louis, MO.
- Jerris, R., A. Kabant, S. Peroulas, T. Lee, K.A. Hornsby, and D. Lockhart. 1993. Abstract C-304. Abstracts of the 93rd General Meeting of the American Society for Microbiology. ASM, Washington, D.C.
- Kitch, T., M.R. Jacobs, and P.C. Appelbaum. 1993. Abstract C-303. Abstracts of the 93rd General Meeting of the American Society for Microbiology. ASM, Washington, D.C.
- Schreckenberger, P., M. Montero, and N. Heldt. 1993. Abstract C-309. Abstracts of the 93rd General Meeting of the American Society for Microbiology. ASM, Washington, D.C.
- Eriksen, L.A., A.P. Jones, and N.E. Hodinka. 1992. Abstract C-5. Abstracts of the 92nd General Meeting of the American Society for Microbiology. ASM, Washington, D.C.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). 2008. Quality Control for Commercial Microbial Identification Systems; Approved Guideline. M50-A. CLSI, Wayne, PA.

16. SUORITUSKYKOMAINAISUUDET

RapID ONE -järjestelmän suorituskykomaisuudet on varmistettu testaamalla laboratorioissa viite- ja varastoviljelmät Remellilä ja arvioimalla tuoreita klinisiä ja varastoilaatteja klinisesti.^{10–13}

17. KIRJALLISUUSVIITTEET

- Ewing, W.H. 1986. Edwards and Ewing's Identification of Enterobacteriaceae. 4th ed. Elsevier Science Publishing Company, Inc., New York, NY.
- Balows, A., W.J. Hausler, Jr., K.L. Herrmann, H.D. Isenberg, and H.J. Shadomy. 1991. Manual of Clinical Microbiology. 5th ed. ASM, Washington, D.C.
- MacFaddin, J.F. 2000. Biochemical Tests for Identification of Medical Bacteria. 3rd ed. Lippincott Williams & Wilkins, Philadelphia, PA.
- Holt J.G., N.R. Krieg, P.H.A. Sneath, J.T. Staley, and S.T. Williams. 2000. Bergey's Manual of Determinative Bacteriology. 9th ed. Lippincott Williams and Wilkins. Philadelphia, PA.
- Eriksen, L.A., N.E. Hodinka, and K.A. Hornsby. 1993. Abstract C-294. Abstracts of the 93rd General Meeting of the American Society for Microbiology. ASM, Washington, D.C.
- Kilian, M. and P. Bulow. 1976. Acta Pathol. Microbiol. Scand. B. 84:245–251.
- Humble, W.M., A. King, and I. Phillips. 1977. J. Clin. Pathol. 30:275–277.
- K.C. Carroll, M.A. Pfaller, M.L. Landry, A.J. McAdam, R. Patel, S.S. Richter, D.W. Warnock. 2019. Manual of Clinical Microbiology. 12th Edition. ASM Press.

Taulukko 4 – RapID ONE -differentiaalikaavio

Organismi	URE	ADH	ODC	LDC	TET	LIP	KSF	SBL	GUR	ONPG	βGLU	βXYL	NAG	MAL	PRO	GGT	PYR	ADON	IND	OXI
<i>Acinetobacter calcoaceticus</i>	5	29	11	7	2	94	0	1	0	0	0	0	2	21	3	5	2	0	0	0
<i>Burkholderia cepacia</i> ^a	14	12	31	84	3	95	2	0	0	14	9	0	19	16	71	95	0	0	0	62
<i>Cedecea davisa (EG-15)</i>	2	27	51	0	0	71	88	0	0	51	98	96	99	92	1	82	0	0	0	0
<i>Cedecea lapagei</i>	0	38	0	7	0	90	95	0	0	90	92	0	99	98	1	98	0	0	0	0
<i>Cedecea neteri</i>	2	46	2	5	0	93	98	95	0	98	98	0	99	98	0	99	0	0	0	0
<i>Cedecea</i> sp. 3	0	90	0	0	0	95	90	0	0	91	97	0	98	0	0	97	0	0	0	0
<i>Cedecea</i> sp. 5	0	91	35	2	0	81	90	98	0	90	98	0	98	0	0	95	0	0	0	0
<i>Citrobacter amalonaticus</i>	11	11	96	3	98	0	95	96	0	95	83	1	9	2	2	92	98	2	98	0
<i>Citrobacter freundii</i>	11	18	24	0	88	0	94	92	0	92	5	1	0	5	3	88	96	1	1	0
<i>Citrobacter koseri</i> ^b	5	20	95	2	0	95	95	95	0	95	92	0	1	90	4	95	96	80	96	0
<i>Cronobacter sakazakii</i> ^c	0	89	92	3	0	0	98	1	0	96	84	96	98	19	0	95	38	0	20	0
<i>Edwardsiella hoshiae</i>	0	0	79	98	11	0	8	0	0	0	0	2	90	69	99	5	0	0	78	0
<i>Edwardsiella tarda</i>	0	0	83	89	90	0	2	0	0	3	0	2	96	0	98	4	0	0	92	0
<i>Enterobacter asburiae (EG-17)</i>	7	6	89	0	0	0	98	94	0	98	94	30	97	2	0	82	9	0	0	0
<i>Enterobacter cancerogenus</i> ^d	0	91	95	1	0	0	98	0	0	98	84	2	98	98	0	98	96	0	0	0
<i>Enterobacter cloacae</i>	9	92	92	1	0	2	95	96	0	98	82	92	94	76	1	94	21	17	0	0
<i>Escherichia coli</i>	1	15	75	84	2	0	1	90	92	95	1	0	0	1	3	44	1	2	98	0
<i>Escherichia fergusonii</i>	0	5	88	96	0	0	96	0	0	86	2	0	0	14	2	90	98	82	94	0
<i>Escherichia hermanni (EG-11)</i>	0	2	87	2	98	0	98	3	0	85	67	0	1	0	4	96	92	0	96	0
<i>Ewingella americana</i> ^e	0	0	0	0	0	0	56	0	0	92	44	0	94	0	0	21	99	0	0	0
<i>Hafnia alvei</i>	0	13	92	96	5	1	87	0	0	31	7	0	77	20	97	96	11	0	2	0
<i>Klebsiella aerogenes</i> ^f	4	7	97	97	1	1	96	97	0	98	98	97	92	1	93	98	88	0	0	0
<i>Klebsiella oxytoca</i>	93	12	9	97	9	2	98	96	0	95	98	84	0	95	0	96	82	76	99	0
<i>Klebsiella pneumoniae</i> subsp. <i>ozaenae</i>	6	12	2	32	0</td															

remel

FR Système RapID™ ONE

REF R8311006.....
V 20

1. UTILISATION PRÉVUE

Le système Remel RapID™ ONE est une microméthode qualitative utilisant des réactions enzymatiques pour identifier des isolats cliniques cultivés sur gélose d'entérobactéries à Gram négatif et à oxydase négative. 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 ONE figure dans le tableau différentiel RapID ONE.

2. RÉSUMÉ ET EXPLICATION

Le système RapID ONE se compose (1) de plaquettes RapID ONE et (2) de réactifs RapID ONE. Les plaquettes RapID ONE sont des plateaux en plastique jetables équipés de 18 cavités de réaction, qui contiennent des réactifs déshydratés. La plaque permet l'inoculation simultanée de chaque cavité avec une quantité pré-déterminée 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 plaque, chaque cavité de test est examinée pour évaluer sa réactivité en observant le développement d'une couleur. Dans certains cas, des réactifs doivent être ajoutés aux cavités de test pour permettre un changement de couleur. Le modèle résultant de résultats de tests positifs et négatifs est utilisé comme base pour l'identification de l'isolat de test par comparaison des résultats de test 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 ONE sont basés sur la dégradation microbienne de substrats spécifiques détectés par divers systèmes indicateurs. Les réactions utilisées sont une combinaison de tests conventionnels et de tests chromogéniques sur substrat unique, décrits dans le tableau 1.

4. RÉACTIFS

Réactif RapID ONE (fourni dans le kit)	(15 ml/flacon)
Ingrédient réactif par litre :	
p-diméthylaminocinnamaldehyde.....	0,06 g
Liquide d'inoculation RapID (R8325106, fourni séparément) (2 ml/tube)	
KCl	6,0 g
CaCl ₂	0,5 g
Eau déminéralisée	1 000,0 ml
Réactif RapID Spot Indole (R8309002, fourni séparément) (15 ml/flacon)	
p-diméthylaminocinnamaldehyde.....	10,0 g
Acide hydrochlorique	100,0 ml
Eau déminéralisée	900,0 ml

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

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

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'Etat membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient sont établis.

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

Attention !

- Le réactif RapID ONE est毒ique 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.
- Le réactif RapID Spot Indole peut provoquer une irritation de la peau, des yeux et du système respiratoire.
- Se reporter à la fiche de données de sécurité pour obtenir plus de détails concernant les agents chimiques des réactifs.

Composition / informations concernant les ingrédients

2-méthoxyéthanol 109-86-4
Acide acétique 64-19-7
Acide chlorhydrique 7647-01-0

AVERTISSEMENT ! Ce produit contient une substance chimique connue dans l'Etat 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 Etats-Unis, appeler le numéro 24 heures sur 24 : 001-352-323-3500 (appel en PCV)

DANGER



ÉTATS-UNIS UNIQUEMENT



ÉTATS-UNIS ET UE

6. CONSERVATION

8°C

-2°C

Le système RapID ONE et le réactif 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.^{8,9}

9. MATÉRIEL FOURNI

- 20 plaquettes RapID ONE
- 20 formulaires de rapport
- Réactif RapID ONE (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

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

11. MATÉRIEL REQUIS, MAIS NON FOURNII

- Matériel de stérilisation en boucle
- Boucle à inoculation, écuvillons, récipients de collecte
- Incubateurs, systèmes environnementaux alternatifs
- Milieux supplémentaires
- Organismes de contrôle de qualité
- Réactifs pour coloration de Gram
- Lames de microscope
- Réactif oxydase
- Écouvillons
- Liquide d'inoculation RapID, 2 ml (R8325106)
- Échelle de turbidité n° 2 McFarland standard ou équivalent (R20412)
- Pipettes
- Réactif RapID Spot Indole (R8309002)
- ERIC (Electronic RapID Compendium, R8323600) (en option)

12. PROCÉDURE

Préparation de l'inoculum

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

Remarques :

- Seuls les bacilles oxydase-négatifs et Gram négatifs doivent être testés à l'aide du système RapID ONE. Les bacilles oxydase-positifs doivent être testés à l'aide du système RapID NF Plus (R8311005).
- Le test de l'oxydase doit être interprété avec prudence lors de l'utilisation de la croissance bactérienne à partir de géloses différencielles contenant des colorants susceptibles d'interférer avec l'interprétation.
- 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 :

Milieux non sélectifs : gélose tryptone soja (TSA) avec du sang.

Milieux différenciels ou sélectifs : gélose Hektoen Enteric (HE) ; gélose MacConkey ; gélose à l'eosine et au bleu de méthylène (EMB) ; gélose au désoxycholate ; gélose Salmonella-Shigella (SS).

Remarques :

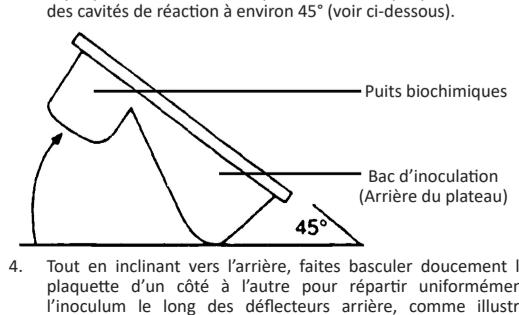
- Les plaques utilisées pour la préparation de l'inoculum doivent avoir de préférence entre 18 et 24 heures. Les isolats à croissance lente peuvent être testés à l'aide de plaques de 48 heures.
- L'utilisation de milieux autres que ceux recommandés peut nuire aux performances du test.
- À l'aide d'un écuvillon ou d'une boucle à inoculation, suspendre suffisamment de croissance de la culture sur plaque de gélose dans le liquide d'inoculation RapID (2 ml) pour obtenir une turbidité visuelle au moins égale au n° 2 sur l'échelle de turbidité McFarland standard ou équivalent.

Remarques :

- Les suspensions inférieures au n° 2 sur l'échelle de turbidité McFarland standard ont pour conséquence des réactions aberrantes.
- Les suspensions bactériennes légèrement plus turbides que le n° 2 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 bien supérieure à la norme McFarland n° 2 compromettent les 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.
- L'inoculation d'une plaque de gélose pour vérifier la pureté et les tests supplémentaires éventuellement nécessaires peuvent être réalisés en prélevant une dose de la suspension dans le tube de liquide d'inoculation et en l'administrant avec la boucle. Incuber la plaque pendant 18 à 24 heures entre 35 et 37°C.

Inoculation des plaquettes RapID ONE :

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



- Tout en inclinant vers l'arrière, faites basculer doucement la plaque 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 ONE

N° de cavité	Code de test	Ingrédient réactif	Quantité	Principe	N° de bibliographie
1	URE	Urée	0,25 %	L'hydrolyse de l'urée produit des substances basiques qui augmentent le pH et modifient l'indicateur.	1, 3
2	ADH	Arginine	1,0 %	L'hydrolyse du substrat d'acides aminés produit des substances basiques qui augmentent le pH et modifient l'indicateur.	1, 3
3	ODC	Ornithine	1,0 %	L'hydrolyse du substrat d'acides aminés produit des substances basiques qui augmentent le pH et modifient l'indicateur.	1, 3
4	LDC	Lysine	1,0 %	L'hydrolyse du substrat d'acides aminés produit des substances basiques qui augmentent le pH et modifient l'indicateur.	1, 3
5	TET	Thiol aliphatique	0,2 %	L'utilisation du composé thiol produit des substances acides qui abaissent le pH et modifient l'indicateur.	4
6	LIP	Ester d'acide gras	1,0 %	L'hydrolyse de l'ester d'acide gras libère des substances acides qui abaissent le pH et modifient l'indicateur.	3, 4
7	KSF	Aldéhyde de sucre	1,0 %	L'utilisation du substrat glucidique produit des substances acides qui abaissent le pH et modifient l'indicateur.	3, 4
8	SBL	Sorbitol	1,0 %	L'utilisation du substrat glucidique produit des substances acides qui abaissent le pH et modifient l'indicateur.	3, 4
9	GUR	p-nitrophényl-β-D-glucuronide	0,1 %	L'hydrolyse enzymatique du glycoside ou du phosphoester incolore à substitution aryle libre du o- ou p-nitrophénol jaune.	1, 3, 4-7
10	ONPG	p-nitrophényl-β-D-galactoside	0,1 %	L'hydrolyse enzymatique du glycoside ou du phosphoester incolore à substitution aryle libre du o- ou p-nitrophénol jaune.	1, 3, 4-7
11	βGLU	p-nitrophényl-β-D-glucoside	0,1 %	L'hydrolyse enzymatique du glycoside ou du phosphoester incolore à substitution aryle libre du o- ou p-nitrophénol jaune.	1, 3, 4-7
12	βXYL	p-nitrophényl-β-D-xyloside	0,1 %	L'hydrolyse enzymatique du glycoside ou du phosphoester incolore à substitution aryle libre du o- ou p-nitrophénol jaune.	1, 3, 4-7
13	NAG	p-nitrophényl-N-acetyl-β-D-glucosaminide	0,1 %	L'hydrolyse enzymatique du glycoside ou du phosphoester incolore à substitution aryle libre du o- ou p-nitrophénol jaune.	1, 3, 4-7
14	MAL	Malonate	0,5 %	L'utilisation du malonate produit des substances basiques qui augmentent le pH et modifient l'indicateur.	1, 3
15	PRO	Proline-β-naphtylamide	0,1 %	L'hydrolyse enzymatique du substrat arylamide libre de la β-naphtylamine libre qui est détectée avec le réactif RapID ONE.	2, 7
16	GGT	γ-glutamyl-β-naphtylamide	0,1 %	L'hydrolyse enzymatique du substrat arylamide libre de la β-naphtylamine libre qui est détectée avec le réactif RapID ONE.	2, 7
17	PYR	Pyrrolidonyl-β-naphtylamide	0,1 %	L'hydrolyse enzymatique du substrat arylamide libre de la β-naphtylamine libre qui est détectée avec le réactif RapID ONE.	2, 7
18	ADON	Adonitol	1,0 %	L'utilisation du substrat glucidique produit des substances acides qui abaissent le pH et modifient l'indicateur.	1, 3
19	IND	Tryptophane	0,4 %	L'utilisation du tryptophane entraîne la formation d'indole qui est détectée avec le réactif RapID Spot Indole.	1-3

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

Organisme	URE	ADH	ODC	LDC	TET	LIP	KSF	SBL	GUR	ONPG	βGLU	βXYL	NAG	MAL	PRO	GGT	PYR	ADON	IND	OXI
<i>Proteus vulgaris</i> ATCC® 6380	+	V	—	—	+	—	—	—	—	—	—	—	—	—	+	—	—	+	—	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922	—	—	+	(+)	—	—	—	(+)	+	+	—	—	—	—	—	—	—	+	—	
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 27853	V	+	V	V	+	—	—	—	—	—	—	—	V	+	+	V	—	—	+	
<i>Enterobacter aerogenes</i> ATCC® 13048	—	—	+	+	—	—	+	+	—	+	+	+	+	+	V	V	+	+	—	

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

a Les souches indicatrices clés démontrent des performances acceptables du substrat le plus labile du système et une réactivité dans un nombre important de puits, conformément aux recommandations du Clinical and Laboratory Standards Institute pour un contrôle qualité rationalisé.¹⁴

14. CONTRÔLE QUALITÉ

Tous les numéros de lots du système RapID ONE ont été testés avec les organismes de contrôle de qualité (tableau 3) 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 15 à 18).
- 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 ONE.
- 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

- l'utilisation du système RapID ONE 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.
- 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 ONE.
- Le système RapID ONE doit être utilisé avec des cultures pures des organismes à tester. L'utilisation de populations

microbiennes non homogènes ou le test direct de matériel clinique sans culture donne des résultats aberrants.

- Le système RapID ONE est conçu pour être utilisé avec les taxons dont la liste est donnée dans le tableau différentiel RapID ONE. L'utilisation d'organismes non spécifiquement répertoriés peut conduire à des erreurs d'identification.
- Les valeurs attendues répertoriées pour le système RapID ONE peuvent ne pas être identiques aux résultats de tests conventionnels ou à des informations divulguées précédemment.
- La précision du système RapID ONE repose sur l'utilisation statistique d'une multiplicité de tests spécialement conçus et sur une base de données exclusive. L'utilisation individuelle des tests proposés par le système RapID ONE 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 ONE 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 fraîches.¹⁰⁻¹³

17. BIBLIOGRAPHIE

- Ewing, W.H. 1986. Edwards and Ewing's Identification of Enterobacteriaceae. 4th ed. Elsevier Science Publishing Company, Inc., New York, NY.
- Balows, A., W.J. Hausler, Jr., K.L. Herrmann, H.D. Isenberg, and H.J. Shadomy. 1991. Manual of Clinical Microbiology. 5th ed. ASM, Washington, D.C.
- MacFaddin, J.F. 2000. Biochemical Tests for Identification of Medical Bacteria. 3rd ed. Lippincott Williams & Wilkins, Philadelphia, PA.
- Holt J.G., N.R. Krieg, P.H.A. Sneath, J.T. Staley et S.T. Williams. 2000. Bergey's Manual of Determinative Bacteriology. 9th ed. Lippincott Williams and Wilkins. Philadelphia, PA.
- Eriquez, L.A., N.E. Hodinka et K.A. Hornsby. 1993. Abstract C-294. Abstracts of the 93rd General Meeting of the American Society for Microbiology. ASM, Washington, D.C.
- Kilian, M. et P. Bulow. 1976. Acta Pathol. Microbiol. Scand. B. 84:245-251.
- Humble, W.M., A. King et I. Phillips. 1977. J. Clin. Pathol. 30:275-277.
- K.C. Carroll, M.A. Pfaller, M.L. Landry, A.J. McAdam, R. Patel, S.S. Richter, D.W. Warnock. 2019. Manual of Clinical Microbiology. 12th Edition. ASM Press.

9. Forbes, B.A., D.F. Sahm et A.S. Weissfeld. 2007. Bailey and Scott's Diagnostic Microbiology. 12th ed. Mosby Elsevier, St. Louis, MO.

10. Jerris, R., A. Kabant, S. Peroulas, T. Lee, K.A. Hornsby et D. Lockhart. 1993. Abstract C-304. Abstracts of the 93rd General Meeting of the American Society for Microbiology. ASM, Washington, D.C.

11. Kitch, T., M.R. Jacobs et P.C. Appelbaum. 1993. Abstract C-303. Abstracts of the 93rd General Meeting of the American Society for Microbiology. ASM, Washington, D.C.

12. Schreckenberger, P., M. Montero et N. Heldt. 1993. Abstract C-309. Abstracts of the 93rd General Meeting of the American Society for Microbiology. ASM, Washington, D.C.

13. Eriquez, L.A., A.P. Jones et N.E. Hodinka. 1992. Abstract C-5. Abstracts of the 92nd General Meeting of the American Society for Microbiology. ASM, Washington, D.C.

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

18. CONDITIONNEMENT

REF R8311006 Système RapID ONE.....20 tests/kit

19. SYMBOLES

	Référence catalogue
	Dispositif médical de diagnostic in vitro
	Consulter le mode d'emploi
	Limites de température (temp. de stockage)
	Contenu suffisant pour <N> tests
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Ne pas réutiliser
	Code de lot (numéro de lot)
	Utiliser avant (date de péremption)
	Importateur

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 déposées de Thermo Fisher Scientific et de ses filiales.

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



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

Version	Date des modifications
IFU8311006	Août 2023 Mise à jour afin de répondre aux exigences en matière d'IVDR

Imprimé au Royaume-Uni

Tableau 4 - Tableau différentiel RapID ONE

Organisme	URE	ADH	ODC	LDC	TET	LIP	KSF	SBL	GUR	ONPG	βGLU	βXYL	NAG	MAL	PRO	GGT	PYR	ADON	IND	OXI
<i>Acinetobacter calcoaceticus</i>	5	29	11	7	2	94	0	1	0	0	0	0	2	21	3	5	2	0	0	0
<i>Burkholderia cepacia</i> ^a	14	12	31	84	3	95	2	0	0	14	9	0	19	16	71	95	0	0	0	62
<i>Cedecea davisiæ</i> (EG-15)	2	27	51	0	0	71	88	0	0	51	98	96	99	92	1	82	0	0	0	0
<i>Cedecea lapagei</i>	0	38	0	7	0	90	95	0	0	90	92	0	99	98	1	98	0	0	0	0
<i>Cedecea neteri</i>	2	46	2	5	0	93	98	95	0	98	98	0	99	98	0	99	0	0	0	0
<i>Cedecea</i> sp. 3	0	90	0	0	0	95	90	0	0	91	97	0	98	0	0	97	0	0	0	0
<i>Cedecea</i> sp. 5	0	91	35	2	0	81	90	98	0	90	98	0	98	0	0	95	0	0	0	0
<i>Citrobacter amalonaticus</i>	11	11	96	3	98	0	95	96	0	95	83	1	9	2	2	92	98	2	98	0
<i>Citrobacter freundii</i>	11	18	24	0	88	0	94	92	0	92	5	1	0	5	3	88	96	1	1	0
<i>Citrobacter koseri</i> ^b	5	20	95	2	0	90	95	95	0	95	92	0	1	90	4	95	96	80	96	0
<i>Cronobacter sakazakii</i> ^c	0	89	92	3	0	0	98	1	0	96	84	96	98	19	0	95	38	0	20	0
<i>Edwardsiella hoshiniae</i>	0	0	79	98	11	0	8	0	0	0	0	2	90	69	5	0	0	78	0	0
<i>Edwardsiella tarda</i>	0	0	83	89	90	0	2	0	0	3	0	2	96	0	0	98	4	0	0	92
<i>Enterobacter asburiae</i> (EG-17)	7	6	89	0																

1. PREDVIĐENA UPORABA

Sustav RapID™ ONE tvrtke Remel kvalitativna je mikrometoda koja se koristi enzymskim reakcijama za identifikaciju kliničkih izolata uzgojenih na agaru oksidaza negativnih gram-negativnih enterobakterija. Upotrebljava se u dijagnostičkom radnom postupku kao pomoć kliničarima u odabiru opcija liječenja za pacijente za koje se sumnja da imaju bakterijske infekcije. Ovaj proizvod nije automatiziran, namijenjen je isključivo za profesionalnu uporabu i nije poprati dijagnostički test.

Cijeli popis organuma koji se testiraju sustavom RapID ONE nalazi se u diferencijalnoj tablici za sustav RapID ONE.

2. SAŽETAK I OBJAŠNJENJE

Sustav RapID ONE sastoji se od (1) panela RapID ONE i (2) reagensa RapID ONE. Paneli RapID ONE jednokratne su plastične plitice s 18 reakcijskih jažica koje sadržavaju dehidrirane reaktante. Panel omogućuje istodobnu inkulaciju svih jažica unaprijed određenom količinom inkuluma. Suspenzija testnog organizma u tekućini za inkulaciju RapID upotrebljava se kao inkulum koji rehidriра i pokreće testne reakcije. Nakon inkubacije panela pregledava se reaktivnost svake testne jažice bilježenjem razvoja boje. U nekim se slučajevima reagensi moraju dodati u testne jažice kako bi se postigla promjena boje. Dobiveni uzorak pozitivnih i negativnih rezultata testa upotrebljava se kao osnova za identifikaciju testnog izolata usporedbom rezultata testa s vrijednostima vjerojatnosti u diferencijalnoj tablici (tablica 4.) ili uporabom softvera RapID ERIC™.

3. NAČELO

Testovi koji se upotrebljavaju u sustavu RapID ONE temelje se na mikrobroj degradaciji specifičnih supstrata koju detektiraju različiti indikatorski sustavi. Korištene reakcije kombinacija su konvencionalnih testova i kromogenih testova s jednim supstratom, opisanih u tablici 1.

4. REAGENSI

Reagens RapID ONE (isporučuje se s kompletom) (15 ml/bočica)

Reaktivni sastojak po litri:
 -p-dimetilamino-cinamaldehid 0,06 g

Tekućina za inkulaciju RapID (R8325106, isporučuje se odvojeno) (2 ml/epruveta)

KCl 6,0 g
 CaCl₂ 0,5 g

Demineralizirana voda 1000,0 ml

Reagens RapID Spot Indole (R8309002, isporučuje se odvojeno) (15 ml/bočica)

-p-dimetilamino-cinamaldehid 10,0 g

Klorovodična kiselina 100,0 ml

Demineralizirana voda 900,0 ml

5. MJERE OPREZA

Ovaj je proizvod namijenjen za *in vitro* dijagnostičku uporabu i treba bi ga upotrebljavati osobe koje su prošle odgovarajuću obuku. Potrebno je poduzeti mjere opreza protiv mikrobioloških opasnosti pravilnom sterilizacijom ispitaka, spremnika, medija i testnih panela nakon uporabe. Upute treba pažljivo pročitati i slijediti.

Nemojte upotrebljavati reagens nakon isteka rokova trajanja otisnutih na pakiranju.

Nemojte upotrebljavati ako postoje vidljivi znaci kontaminacije ili drugi znaci narušenih svojstava.

Svaki ozbiljan štetni događaj do kojeg je došlo u vezi s proizvodom treba prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj se korisnik i/ili pacijent nalaze.

U slučaju neispravnog rada nemojte upotrebljavati proizvod.

Oprez!

1. Reagens RapID ONE je otrovan i može štetiti okoliš. Štetno ako se udije, u dodiru s kožom ili očima ili ako se proguta. Može smanjiti plodnost ili štetno djelovati na plod.

2. Reagens RapID Spot Indole može uzrokovati nadraživanje kože, očiju i dišnog sustava.

3. Detaljne informacije o kemikalijama u reagensu potražite u sigurnosno-tehničkom listu.

Sastav / informacije o sastojcima

2-metoksietanol 109-86-4

Octena kiselina 64-19-7

Klorovodična kiselina 7647-01-0

UPOZORENJE! Ovaj proizvod sadržava kemikaliju za koju je u saveznoj državi Kaliforniji poznato da uzrokuje urođene mane ili druge reproduktive štete.

Broj telefona za izvanredna stanja

INFOTRAC – broj dostupan 24 sata na dan: 1-800-535-5053

Izvan SAD-a nazovite broj dostupan 24 sata na dan: 001-352-323-3500 (besplatan broj)

OPA-SNOST



H315	Nadražuje kožu
H319	Uzrokuje jako nadraživanje oka
H335	Može izazvati nadraživanje dišnog sustava
H336	Može izazvati pospanost ili vrtoglavicu
H360	Može smanjiti plodnost. Može štetno djelovati na plod
H373	Može uzrokovati oštećenje organa tijekom produljene ili ponavljanje izloženosti
P201	Prije uporabe tražiti posebne upute
P202	Ne rukovati prije upoznavanja i razumevanja sigurnosnih mjera preduzročnosti
P281	Nositi propisanu osobnu zaštitu opremu
P264	Nakon uporabe temeljito oprati lice, ruke i svu izloženu kožu
P280	Nositi zaštitna sredstva za oči/lice
P260	Nu užidati pršnju/dim/plin/maglu/pare/aerosol
P271	Rabiti samo na otvorenom ili u dobro pročrštenom prostoru.
P308+P313	U SLUČAJU izloženosti ili sumnje na izloženost: Zatražiti savjet/pomoć liječnika
P304+P340	AKO SE UDJEŠE: iznjeti unesrećenog na svježi zrak i ostaviti ga da miruje u položaju koji olakšava disanje.
P302+P352	U SLUČAJU DODIRA S KOŽOM: isprati s puno sapuna i vode
P332+P313	Ako dođe do nadraživanja kože: Zatražiti savjet/pomoć liječnika
P362	Skinut zagadjeni odjeću i oprati prije sljedeće uporabe
P305+P351	U SLUČAJU KONTAKTA S OČIMA: oprezno ispirati vodom nekoliko minuta. Ukloniti kontaktne leće ako ih nosite iako se one lako uklanjuju. Nastaviti ispiranje.
P337+P313	Ako nadražnost očiju potraje: Zatražiti savjet/pomoć liječnika
P405	Skladiti pod ključem
P403+P233	Skladiti na dobro pročrštenom mjestu. Čuvati u dobro zatvorenom spremniku
P501	Odložiti sadržaj/spremnik u odobrenu postrojenje za odlaganje otpada

6. POHRANA

8°C

Sustav RapID ONE i reagens RapID Spot Indole potrebno je čuvati u originalnim spremnicima na temperaturi od 2 – 8 °C do uporabe. Ostavite proizvode da dosegnu sobnu temperaturu prije uporabe. NE MOJTE mijenjati reagensme među različitim sustavima RapID. Izvadite samo onoliko panela koliko je potrebno za testiranje. Ponovo zatvorite plastičnu vrećicu i odmah je vratite na temperaturu od 2 – 8 °C. Paneli se moraju upotrijebiti istog dana kada ih se izvadi s mesta pohrane. Tekućinu za inkulaciju RapID potrebno je čuvati u originalnom spremniku na sobnoj temperaturi (20 – 25 °C) do uporabe.

7. NARUŠENA SVOJSTVA PROIZVODA

Ovaj se proizvod ne smije upotrebljavati ako (1) je istekao rok trajanja, (2) je plastična plitica slomljena ili je poklopac oštećen ili (3) postoje drugi znaci narušenih svojstava.

8. PRIKUPLJANJE ISPITAKA, POHRANA I TRANSPORT

Ispitki bi trebalo prikupiti i njima rukovati u skladu s preporučenim smjernicama.^{8,9}

9. ISPORUČENI MATERIJALI

- 20 panela RapID ONE
- 20 obrazaca izvješća
- Reagens RapID ONE (jedna plastična bočica s kapaljkom koja sadržava dovoljno reagensa za 20 panela),
- 2 inkubacijske plitice od ivice
- 1 vodič za boje
- Upute za uporabu (IFU).

10. SIMBOLI SADRŽAJA

ONE Panels	Paneli ONE
Report Forms	Obrasci izvješća RapID
ONE Reagent	Reagens ONE
Incubation Trays	Inkubacijske plitice

11. POTREBAN MATERIJAL KOJI NIJE ISPORUČEN

- Uređaj za sterilizaciju zatvorene petlje
- Petlja za inkulaciju, štapići za bris, spremnici za prikupljanje,
- Inkubatori, sustavi alternativnih okolina,
- Dodatni mediji
- Organizmi za kontrolu kvalitete
- Reagensi za bojenje po Gramu
- Mikroskopska stakalca
- Oksidazni reagens
- Vateni štapići
- Tekućina za inkulaciju RapID – 2 ml (R8325106)
- Standard zamućenosti po McFarlandu br. 2 ili ekvivalentan (R20412)
- Pipete
- Reagens RapID Spot Indole (R8309002)
- ERIC (R8323600) (opcionalno).

12. POSTUPAK

Priprema inkuluma:

1. Testni organizmi moraju se uzgajati u čistoj kulturi i ispitati bojenjem po Gramu i oksidazom prije upotrebe u sustavu.

Napomene:

- Sustavom RapID ONE trebali bi se testirati samo oksidaza negativni, gram-negativni bacili. Oksidaza pozitivni bacili trebali bi se testirati s pomoću sustava RapID NF Plus (R8311005).
- Test oksidaze treba tumačiti s oprezom kada se primjenjuje rast bakterija iz diferencijalnih agara koji sadržavaju bojila koja mogu ometati tumačenje.

2. Testni organizmi mogu se ukloniti iz raznih selektivnih i neselektivnih agarnih medija za rast. Preporučuju se sljedeće vrste medija:

Neselektivni mediji: Triptični sojin agar (TSA) s krvi.

Diferencijalni ili selektivni mediji: Hektoen enterični agar (HE); agar MacConkey; eozin metilen plavi agar (engl. Eosin Methylene Blue, EMB); dezoksikolat agar; Salmonella-Shigella (SS) agar.

Napomene:

- Ploče koje se upotrebljavaju za pripremu inkuluma trebale bi po mogućnosti biti stare od 18 – 24 sata. Spororastući izolati mogu se testirati s pomoću ploča starih 48 sati.
- Uporaba medija koji nisu preporučeni može narušiti radne značajke testa.

3. S pomoću vatenog štapića ili inkulacijske petlje suspendirajte dovoljan rast iz kulture ploče s agarom u tekućini za inkulaciju RapID (2 ml) kako biste postigli vizualnu zamućenost jednaku standardu zamućenosti po McFarlandu br. 2 ili ekvivalentu.

Napomene:

- Suspenzije koje su znatno manje zamućene od McFarland standarda br. 2 rezultirat će aberantnim reakcijama.
- Bakterijske suspenzije koje su nešto mutnije od McFarland standarda br. 2 neće utjecati na izvedbu testa. Ako su prisutne velike nepravilnosti u punjenju panela, potrebno je inkulirati novi panel, a pogrešno punjeni panel baciti.
- Dovršite inkulaciju svakog panela koja prima tekućinu za inkulaciju prije inkulacije dodatnih panela.
- Nemojte dopustiti da inkulatum odstoji u stražnjem dijelu panela dulje vrijeme bez dovršetka postupka.

Tablica 1. Načela i komponente sustava RapID ONE

Jažica br.	Testni kód	Reaktivni sastojak	Količina	Načelo	Bibliografija br.
1	URE	Urea	0,25 %	Hidrolizom uree nastaju bazični produkti koji povisuju pH vrijednost i mijenjaju indikator	1, 3
2	ADH	Arginin	1,0 %	Hidrolizom aminokiselinskog supstrata nastaju bazični produkti koji povisuju pH vrijednost i mijenjaju indikator	1, 3
3	ODC	Ornitin	1,0 %		
4	LDC	Lizin	1,0 %		
5	TET	Alifatski tiol	0,2 %	Iskoristavanjem tiolnog spoja nastaju kiseli produkti koji snižavaju pH vrijednost i mijenjaju indikator	4
6	LIP	Ester masne kiseline	1,0 %	Hidrolizom estera masne kiseline oslobađaju se kisići produkti koji snižavaju pH vrijednost i mijenjaju indikator	3, 4
7	KSF	Šećerni aldehid	1,0 %		
8	SBL	Sorbitol	1,0 %	Iskoristavanjem ugl	

Tablica 3. Tablica kontrole kvalitete za panele RapID ONE

Organizam	URE	ADH	ODC	LDC	TET	LIP	KSF	SBL	GUR	ONPG	βGLU	βXYL	NAG	MAL	PRO	GGT	PYR	ADON	IND	OXI
<i>Proteus vulgaris</i> ATCC™ 6380	+	V	-	-	+	-	-	-	-	V	-	-	-	-	+	-	-	+	-	-
<i>Escherichia coli</i> ATCC™ 25922	-	-	+	(+)	-	-	-	(+)	+	+	-	-	-	-	-	-	-	+	-	-
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC™ 27853	V	+	V	V	+	-	-	-	-	-	-	-	V	+	+	V	-	-	+	-
<i>Enterobacter aerogenes</i> ATCC™ 13048	-	-	+	+	-	-	+	+	-	+	+	+	+	+	V	V	+	+	-	-

+, pozitivno; -, negativno; V, varijabilno; (+), obično pozitivno

a Sojevi koji su ključni pokazatelj pokazuju prihvatljive radne značajke najlabilnijeg supstrata u sustavu i reaktivnost u značajnom broju jažica, prema prepukama instituta Clinical and Laboratory Standards Institute za pojednostavljenu kontrolu kvalitete.¹⁴**14. KONTROLA KVALITETE**

Svi brojevi serija sustava RapID ONE testirani su s pomoću sljedećih organizama za kontrolu kvalitete (tablica 3.) i utvrđeno je da su prihvatljivi. Testiranje kontrolnih organizama treba provoditi u skladu s utvrđenim laboratorijskim postupcima kontrole kvalitete. Ako se primijete aberantni rezultati kontrole kvalitete, rezultate pacijentata ne treba prijaviti. U tablici 3. navedeni su očekivani rezultati za odabrani niz testnih organizama.

Napomene:

- Kontrola kvalitete reagensa RapID postiže se dobivanjem očekivanih reakcija za testove koji zahtijevaju dodavanje reagensa (jažice 15 – 18).
- Organizmi koji su više puta prenošeni na agarni medij tijekom duljeg razdoblja mogu dati aberantne rezultate.
- Sojeve za kontrolu kvalitete treba čuvati zamrzнутi ili liofilizirane. Prije uporabe, sojeve za kontrolu kvalitete treba 2 – 3 puta prenijeti iz pohrane na agarni medij koji se preporučuje za uporabu sa sustavom RapID ONE.
- Formulacije, aditivi i sastojci medija za kulture razlikuju se od proizvođača i mogu se razlikovati od serije do serije. Kao rezultat toga, mediji za kulture mogu utjecati na konstitutivnu enzimsku aktivnost određenih sojeva za kontrolu kvalitete. Ako se rezultati soja za kontrolu kvalitete razlikuju od naznačenih obrazaca, potkultura na mediju iz druge serije ili drugog proizvođača često će rješiti nedosljednost u kontroli kvalitete.

15. OGRANIČENJA

- Uporaba sustava RapID ONE i tumačenje rezultata zahtijevaju znanje kompetentnog mikrobiologa upoznatog s laboratorijskim postupcima, koji je obučen o općim mikrobiološkim metodama i koji se razumno koristi znanjem stecenim na obuci, iskustvom, informacijama o ispitima i drugim relevantnim postupcima prije prijave identifikacije dobivene s pomoću ovog sustava.
- Pri uporabi sustava RapID ONE potrebno je uzeti u obzir izvor ispitka, reakciju oksidaze, karakteristike bojenja po Gramu i rast na selektivnim agarima.

3. Sustav RapID ONE mora se upotrebljavati s čistim kulturama testnih organizama. Uporaba miješanih mikrobnih populacija ili izravno testiranje kliničkog materijala bez kulture rezultirat će aberantnim rezultatima.

4. Sustav RapID ONE namijenjen je za uporabu s taksonima navedenima u diferencijalnoj tablici za sustav RapID ONE. Uporaba organizama koji nisu posebno navedeni može dovesti do pogrešne identifikacije.

5. Očekivane vrijednosti navedene za testove sustava RapID ONE mogu se razlikovati od uobičajenih rezultata testa ili prethodno privajljenih informacija.

6. Točnost sustava RapID ONE temelji se na statističkoj uporabi velikog broja posebno dizajniranih testova i ekskluzivne, zaštićene baze podataka. Uporaba bilo kojeg pojedinačnog testa pronađenog u sustavu RapID ONE za utvrđivanje identifikacije testnog izolata podložna je pogrešci svojstvenoj samo tom testu.

16. RADNE ZNAČAJKE

Radne značajke sustava RapID ONE utvrđene su laboratorijskim testiranjem referentičnih i matičnih kultura u tvrtki Remel te kliničkim procjenama primjenom svježih kliničkih i matičnih izolata.^{10–13}

17. BIBLIOGRAFIJA

- Ewing, W.H. 1986. Edwards and Ewing's Identification of Enterobacteriaceae. 4th ed. Elsevier Science Publishing Company, Inc., New York, NY.
- Balows, A., W.I. Hausler, Jr., K.L. Herrmann, H.D. Isenberg, and H.J. Shadomy. 1991. Manual of Clinical Microbiology. 5th ed. ASM, Washington, D.C.
- MacFaddin, J.F. 2000. Biochemical Tests for Identification of Medical Bacteria. 3rd ed. Lippincott Williams & Wilkins, Philadelphia, PA.
- Holt J.G., N.R. Krieg, P.H.A. Sneath, J.T. Staley, and S.T. Williams. 2000. Bergey's Manual of Determinative Bacteriology. 9th ed. Lippincott Williams and Wilkins. Philadelphia, PA.
- Eriquez, L.A., N.E. Hodinka, and K.A. Hornsby. 1993. Abstract C-294. Abstracts of the 93rd General Meeting of the American Society for Microbiology. ASM, Washington, D.C.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). 2008. Quality Control for Commercial Microbial Identification Systems; Approved Guideline. M50-A. CLSI, Wayne, PA.

6. Kilian, M. and P. Bulow. 1976. Acta Pathol. Microbiol. Scand. B. 84:245-251.

7. Humble, W.M., A. King, and I. Phillips. 1977. J. Clin. Pathol. 30:275-277.

8. K.C. Carroll, M.A. Pfaller, M.L. Landry, A.J. McAdam, R. Patel, S.S. Richter, D.W. Warnock. 2019. Manual of Clinical Microbiology. 12th Edition. ASM Press.

9. Forbes, B.A., D.F. Sahm, and A.S. Weissfeld. 2007. Bailey and Scott's Diagnostic Microbiology. 12th ed. Mosby Elsevier, St. Louis, MO.

10. Jerris, R., A. Kabant, S. Peroulas, T. Lee, K.A. Hornsby, and D. Lockhart. 1993. Abstract C-304. Abstracts of the 93rd General Meeting of the American Society for Microbiology. ASM, Washington, D.C.

11. Kitch, T., M.R. Jacobs, and P.C. Appelbaum. 1993. Abstract C-303. Abstracts of the 93rd General Meeting of the American Society for Microbiology. ASM, Washington, D.C.

12. Schreckenberger, P., M. Montero, and N. Heldt. 1993. Abstract C-309. Abstracts of the 93rd General Meeting of the American Society for Microbiology. ASM, Washington, D.C.

13. Eriquez, L.A., A.P. Jones, and N.E. Hodinka. 1992. Abstract C-5. Abstracts of the 92nd General Meeting of the American Society for Microbiology. ASM, Washington, D.C.

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

18. PAKIRANJE

REF R8311006 Sustav RapID ONE 20 testova/komplet

19. LEGENDA SIMBOLA

REF	Kataloški broj
IVD	In vitro dijagnostički medicinski proizvod
	Pogledajte upute za uporabu (IFU)
	Ograničenja temperature (temp. skladištenja)
	Sadržava dovoljnu količinu za <N> testova
	Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno
	Nemojte ponovo upotrebljavati
LOT	Kód serije (broj partije)
	Upotrijebiti do (datum isteka roka trajanja)
	Uvozni
UDI	Jedinstvena identifikacija proizvoda
EC REP	Ovlašteni zastupnik u Europskoj zajednici
UK CA	Ocjena sukladnosti za UK
CE	Europska ocjena sukladnosti
	Proizvođač

RapID™ i ERIC™ zaštitni su znakovi tvrtke Thermo Fisher Scientific i njegovih pridruženih društava.

ATCC™ je registrirani zaštitni znak centra American Type Culture Collection.



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

Verzija	Datum unesenih izmjena
IFU8311006	Kolovoz 2023. Ažurirano kako bi se zadovoljili zahtjevi IVDR-a

Tiskano u Ujedinjenjoj Kraljevini

Tablica 4. – Diferencijalna tablica za sustav RapID ONE

Organizam	URE	ADH	ODC	LDC	TET	LIP	KSF	SBL	GUR	ONPG	βGLU	βXYL	NAG	MAL	PRO	GGT	PYR	ADON	IND	OXI
<i>Acinetobacter calcoaceticus</i>	5	29	11	7	2	94	0	1	0	0	0	0	2	21	3	5	2	0	0	0
<i>Burkholderia cepacia</i> ^a	14	12	31	84	3	95	2	0	0	14	9	0	19	16	71	95	0	0	0	62
<i>Cedecea davisi</i> (EG-15)	2	27	51	0	0	71	88	0	0	51	98	96	99	92	1	82	0	0	0	0
<i>Cedecea lapagei</i>	0	38	0	7	0	90	95	0	0	90	92	0	99	98	1	98	0	0	0	0
<i>Cedecea neteri</i>	2	46	2	5	0	93	98	95	0	98	98	0	99	98	0	99	0	0	0	0
<i>Cedecea vrsta</i> 3	0	90	0	0	0	95	90	0	0	91	97	0	98	0	0	97	0	0	0	0
<i>Cedecea vrsta</i> 5	0	91	35	2	0	81	90	98	0	90	98	0	98	0	0	95	0	0	0	0
<i>Citrobacter amalonaticus</i>	11	11	96	3	98	0	95	96	0	95	83	1	9	2	2	92	98	2	98	0
<i>Citrobacter freundii</i>	11	18	24	0	88	0	94	92	0	92	5	1	0	5	3	88	96	1	1	0
<i>Citrobacter koseri</i> ^b	5	20	95	2	0	95	95	95	0	95	92	0	1	90	4	95	96	80	96	0
<i>Cronobacter sakazakii</i> ^c	0	89	92	3	0	0	98	1	0	96	84	96	98	19	0	95	38	0	20	0
<i>Edwardsiella hoshiniae</i>	0	0	79	98	11	0	8	0	0	0	0	2	90	69	99	5	0	0	78	

RapID™ ONE rendszerREF R8311006.....
20**1. RENDELTELÉSSZERŰ HASZNÁLAT**

A Remel RapID™ ONE rendszer egy kvalitatív mikromódás, amely enzimreakciókat használ a klinikailag jelentős anaerob mikroorganizmusok aragon tenyészett izolátumainak azonosítására. Diagnosztikai munkafolyamatban használható, hogy segíts a klinikusokat a bakteriális fertőzésre gyanús betegek kezelési lehetőségeinek kiválasztásában. Az eszköz nem automatizált, kizárálag szakemberek általi használatra szolgál, és nem kötelező diagnosztikai eszköz.

A RapID ONE rendszerrel vizsgálható mikroorganizmusok teljes felsorolása a RapID ONE differenciál-diagnosztikai táblázatban található.

2. ÖSSZEGLALÁS ÉS MAGYARÁZAT

A RapID ONE rendszer a következőkből áll: (1) RapID ONE panelek és (2) RapID ONE reagens. A RapID ONE panelek dehidratált reagenseket tartalmazó 18 reakciós üreggel rendelkező eldobható műanyag tálca. A panel lehetővé teszi az egyes üregek egyidejű beoltását előre meghatározott mennyiséggel előtenyészettel. Előtenyésztek a teszt-mikroorganizmus RapID oltófolyadékban lévő szuszpenzióját használják, amely rehidratálódik, és elindítja a tesztreakciókat. A panel inkubálása után minden egyes tesztüregben megvizsgálják a reaktivitást egy szín kialakulásának észlelése révén. Bizonyos esetekben a színváltozásból reagenseket kell hozzáadni a tesztüreghez. A pozitív és negatív tesztpontrólak kapott mintázatot alapján a tesztolatók azonosítása a teszteredmények a differenciál-diagnosztikai táblázatban (4. táblázat) szereplő valószínűségi értékekkel való összehasonlításával vagy a RapID ERIC™ szoftver segítségével történik.

3. ALAPELV

A RapID ONE rendszerben használt tesztek a specifikus szubsztrátok mikrobiális lebontásán alapulnak, amit különböző indikátorrendszerekkel detektálnak. Az alkalmazott reakciók a gyakoribb tesztek és az 1. táblázatban ismertetett egyszubsztrátumos kromogén tesztek kombinációi.

4. REAGENSEK

RapID ONE reagens (a készlethez mellékelt) (15 ml/flakon)

Reaktivitás összetevői literenként:
p-dimetilamino-fahéjaldehid 0,06 g

RapID oltófolyadék
(R8325106, külön megvásárolható) (2 ml/cső)

KCl 6,0 g

CaCl₂ 0,5 g

Ioncserei víz 1000,0 ml

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

p-dimetilamino-fahéjaldehid 10,0 g

Sósav 100,0 ml

Ioncserei víz 900,0 ml

5. ÖVINTÉZKEDÉSEK

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

A reagenseket ne használja a feltüntetett lejáratú dátumon túl.

Ne használja, ha a szennyeződés vagy a minőségrömlás egyéb jeleit észleli.

A készülékkel összefügg minden súlyos váratlan eseményt jelenteni kell a gyártónak, valamint annak a tagállamnak az illetékes hatósága fele, ahol a felhasználó és/vagy a beteg tartózkodik.

Meghibásodás esetén ne használja a készüléket

Vigyázat!

1. A RapID ONE reagens mérgező, és károsíthatja a környezetet. Belélegezve, bőrre vagy szembe kerülve, vagy lenyelve ártalmas. Csökkentheti a termékenységet vagy károsíthatja a magzatot.

2. A RapID Spot Indole reagens irritálhatja a bőrt, a szemet és a lélegutakat.

3. A reagensek vegyületeire vonatkozó részletes adatok a Biztonsági adatlapon (SDS) olvashatók.

Összetétel / információk az összetevőkről

2-metoxi-etanol 109-86-4

Ectesav 64-19-7

Sósav 7647-01-0

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

Sürgősségi telefonszám

INFOTRAC – 24 órán át elérhető telefonszám: 1-800-535-5053

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

VESZÉLY

CSAK AZ EGYESÜLT ÁLLAMOKBAN



EGYESÜLT ÁLLAMOK ÉS EU

6. TÁROLÁS

A RapID ONE rendszer és a RapID Spot Indole reagent felhasználásig eredeti csomagolásukban, 2–8 °C-on kell tárolni. Használálat előtt hagyja a terméket szobahőmérsékletre melegedni. NE cserélje fel a különböző RapID rendszerek reagenseit. Csak annyi panelt vegyen ki, amennyi a vizsgálatot 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 MINŐSGROMLÁSA

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

8. MINTAVÉTEL - TÁROLÁS ÉS SZÁLLÍTÁS

A mintákat az ajánlott irányítások szerint kell gyűjteni és kezelní.^{8,9}

9. BIZTOSÍTOTT ANYAGOK

- 20 db RapID ONE panel
- 20 db jelentési űrlap
- RapID ONE reagens (egy cseppetős műanyag flakon, amely 20 panelhez elegendő reagenst tartalmaz)
- 2 felforgácslapból készült inkubációs tálca
- 1 színkála
- Használati utasítás

10. TARTALOM SZIMBÓLUMOK

ONE panels	ONE panelek
Report Forms	RapID jelentési űrlapok
One Reagent	ONE reagens
Incubation Trays	Inkubációs tálca

11. SZÜKSÉGES, DE NEM BIZTOSÍTOTT ANYAGOK

- Huroksterilizáló eszköz
- Oltóhurok, vattapálca, gyűjtőtartályok
- Inkubátorok, alternatív környezeti rendszerek
- Kiegészítő táptalajok
- Minőség-ellenőrzési mikroorganizmusok
- Gram-festő reagensek
- Mikroszkópos tárgylemezek
- Oxidáz reagens
- Vattapálca
- RapID oltófolyadék – 2 ml (R8325106)
- McFarland #2 vagy azzal egyenértékű turbiditási standard (R20412)
- Pipetták
- RapID Spot Indole reagens (R8309002)
- ERIC (R8323600) (opcionális).

12. AZ ELJÁRÁS MENETE**Előtenyészeti készítése:**

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

Megjegyzések:

- A RapID ONE rendszerrel csak oxidáz-negatív, Gram-negatív bacillusokat szabad vizsgálni. Az oxidáz-pozitív bacillusokat a RapID NP Plus rendszerrel (R8311005) kell vizsgálni.
- Az oxidáz tesztet óvatosan kell értelmezni, ha differenciális agarokról származó baktériumtenyészettel 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:
 - Nem szelektív táptalajok: Tripton szója agar (TSA) vérrrel.

Differenciális vagy szelektív táptalajok: Enterális Hektoen (HE) agar; MacConkey Agar; eozin metilénkék (EMB) agar; dezoxikolát agar; Salmonella-Shigella (SS) agar.

Megjegyzések:

- Az előtenyészeti készítéséhez használt lemezeknek lehetőleg 18–24 órásnak kell lenniük. A lassan növekvő izolátumok 48 órás lemezek segítségével vizsgálhatók.
- Az ajánlottan eltérő táptalajok használata veszélyeztetheti a vizsgálat eredményességét.

3. Vattapálca vagy oltóhurok segítségével szuszpendáljon elegendő tenyészettel az agarlemezes kultúrából a RapID oltófolyadékban (2 ml), hogy a vizuális turbiditás elérje a McFarland #2 vagy azzal egyenértékű turbiditási standardnak megfelelő turbiditást.

Megjegyzések:

- A McFarland #2 standardnál lényegesen kevésbé zavaros szuszpenziók rendellenes reakciókat eredményeznek.
- A McFarland #2 standardnál enyhén zavarosabb baktériumszuszpenziók nem befolyásolják a teszt teljesítményét, és törekedjen azzal, hogy a panel a munkaasztalon támasztjuk.
- A szuszpenziók segítségével szuszpendáljon elegendő tenyészettel az agarlemezes kultúrából a RapID oltófolyadékban (2 ml), hogy a vizuális turbiditás elérje a McFarland #2 vagy azzal egyenértékű turbiditási standardnak megfelelő turbiditást.

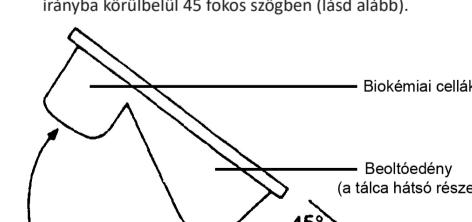
Megjegyzések:

- A McFarland #2 standardnál lényegesen kevésbé zavaros szuszpenziók rendellenes reakciókat eredményeznek.
- A McFarland #2 standardnál enyhén zavarosabb baktériumszuszpenziók nem befolyásolják a teszt teljesítményét, és törekedjen azzal, hogy a panel a munkaasztalon támasztjuk.
- A szuszpenziók segítségével szuszpendáljon elegendő tenyészettel az agarlemezes kultúrából a RapID oltófolyadékban (2 ml), hogy a vizuális turbiditás elérje a McFarland #2 vagy azzal egyenértékű turbiditási standardnak megfelelő turbiditást.

A RapID ONE panelok beoltása:

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

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

**1. táblázat A RapID ONE rendszer alapelvei és összetevői**

Üreg száma	Teszt-kód	Reaktív összetevők	Mennyiség	Alapelvek	Szakirodalmi hivatkozás sz.
1	URE	Urea	0,25%	A karbamid hidrolízise során bázikus termékek keletkeznek, amelyek megemelik a pH-t és megváltoztatják az indikátort.	1, 3
2	ADH	Arginin	1,0%	A aminosav-szubsztrát hidrolízise során bázikus termékek keletkeznek, amelyek megemelik a pH-t és megváltoztatják az indikátort.	1, 3
3	ODC	Ornitin	1,0%	A aminosav-szubsztrát hidrolízise során bázikus termékek keletkeznek, amelyek megemelik a pH-t és megváltoztatják az indikátort.	1, 3
4	LDC	Lizin	1,0%	A tiol vegyület hasznosítása során savas termékek keletkeznek, amelyek csökkentik a pH-t és megváltoztatják az indikátort.	4
5	TET	Alifás tiol	0,2%	A tiol vegyület hasznosítása során savas termékek keletkeznek, amelyek csökkentik a pH-t és megváltoztatják az indikátort.	4
6	LIP	zsírsavészter	1,0%	A zsírsavészter hidrolízise során savas termékek szabadulnak fel, amelyek csökkentik a pH-t és megváltoztatják az indikátort.	3,

3. táblázat Minőség-ellenőrzési táblázat a RapID ONE panelekhez

Mikroorganizmus	URE	ADH	ODC	LDC	TET	LIP	KSF	SBL	GUR	ONPG	βGLU	βXYL	NAG	MAL	PRO	GGT	PYR	ADON	IND	OXI
<i>Proteus vulgaris</i> ATCC™ 6380	+	V	-	-	+	-	-	-	-	V	-	-	-	-	+	-	-	+	-	-
<i>Escherichia coli</i> ATCC™ 25922	-	-	+	(+)	-	-	-	(+)	+	+	-	-	-	-	-	-	-	+	-	-
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC™ 27853	V	+	V	V	+	-	-	-	-	-	-	-	V	+	+	V	-	-	+	-
<i>Enterobacter aerogenes</i> ATCC™ 13048	-	-	+	+	-	-	+	+	-	+	+	+	+	+	V	V	+	+	-	-

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

^a A kulcsfontosságú indikátortörzsek a rendszerben lévő legelőnyösebb szubsztrát elfogadható teljesítményt mutatják, továbbá reaktivitást mutatnak a cellák jelentős részében a Klinikai és Laboratóriumi Szabványügyi Intézet racionalizált minőség-ellenőrzésre vonatkozó ajánlásai szerint.¹⁴

14. MINŐSÉG-ELLENŐRZÉS

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

Megjegyzések:

- A RapID-reagensek minőség-ellenőrzése a reagensek hozzáadását igénylő tesztek (15–18. üregek) váratlan reakcióinak megállapításával történik.
- Azok a mikroorganizmusok, amelyeket hosszabb időre ismételten agar táptalajra helyeztek, rendelvenes eredményeket adhatnak.
- A minőség-ellenőrzési törzsek fagyaszta vagy liofilizálva kell tárolni. Használattól eltérően a minőség-ellenőrzési törzsek 2–3 alkalommal át kell helyezni a tárolódényből a RapID ONE rendszerrel való használatra ajánlott agar táptalajra.
- A táptalajok összetétele, adalékanyagai és összetevői gyártónként eltérnek, és tételesen különbözhetnek. Ennek eredményeképpen a táptalajok befolyásolhatják a kijelölt minőség-ellenőrzési törzsek lényeges enzimaktivitását. Ha a minőség-ellenőrzési törzsek eredményei eltérnek a megadott mintaktól, a minőség-ellenőrzési eltérések gyakran megoldhatók egy másik tételből vagy más gyártótól származó táptalajon történő szubkultúrával.

15. KORLÁTOZÁSOK

- A RapID ONE 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 képzetségét, tapasztalatát, a mintaadatokat és más vonatkozó eljárásokat.
- A RapID ONE rendszer használatakor figyelembe kell venni a minta forrását, az oxidáz reakciót, a Gram-festés jellemzőit és a szelktív agarokon való növekedést.
- A RapID ONE rendszer a teszt-mikroorganizmusok tiszta kultúráival kell használni. A kevert mikrobapopulációk használata vagy a klinikai mintaanyag közvetlen, tenyésztés nélküli vizsgálata rendelvenes eredményeket fog eredményezni.

4. A RapID ONE rendszer a RapID ONE differenciáldiagnosztikai táblázatban feltüntetett taxonokkal való használatra tervezett. A listában nem szereplő mikroorganizmusok használata téves azonosításhoz vezethet.

- A RapID ONE rendszerrel végzett tesztekhez megadott váratlan értékek eltérhetnek a hagyományos vizsgálati eredmények értékeitől vagy a korábban jelentett adatoktól.
- A RapID ONE rendszer pontossága a speciálisan megtervezett tesztek sokszámnak és egy exkluzív, saját adatbázis statisztikai felhasználásán alapul. A RapID ONE rendszer részét képező egyes tesztek használata a tesztizolatumban azonosítására az adott tesztnél jelölt hiba lehetőségével jár.

16. TELJESÍTMÉNYJELLEMZŐK

A RapID ONE rendszer teljesítményjellemzőit a Remelnél végzett referencia- és törzstényezetek laboratóriumi vizsgálatával, valamint friss klinikai és törzsizolatumbakkal végzett klinikai értékelésekkel állapítottuk meg.¹⁰⁻¹³

17. SZAKIRODALOM

- Ewing, W.H. 1986. Edwards and Ewing's Identification of Enterobacteriaceae. 4th ed. Elsevier Science Publishing Company, Inc., New York, NY.
- Balows, A., W.J. Hausler, Jr., K.L. Herrmann, H.D. Isenberg, and H.J. Shadomy. 1991. Manual of Clinical Microbiology. 5th ed. ASM, Washington, D.C.
- MacFaddin, J.F. 2000. Biochemical Tests for Identification of Medical Bacteria. 3rd ed. Lippincott Williams & Wilkins, Philadelphia, PA.
- Holt J.G., N.R. Krieg, P.H.A. Sneath, J.T. Staley, and S.T. Williams. 2000. Bergey's Manual of Determinative Bacteriology. 9th ed. Lippincott Williams and Wilkins. Philadelphia, PA.
- Eriquez, L.A., N.E. Hodinka, and K.A. Hornsby. 1993. Abstract C-294. Abstracts of the 93rd General Meeting of the American Society for Microbiology. ASM, Washington, D.C.
- Kilian, M. and P. Bulow. 1976. Acta Pathol. Microbiol. Scand. B. 84:245-251.
- Humble, W.M., A. King, and I. Phillips. 1977. J. Clin. Pathol. 30:275-277.
- K.C. Carroll, M.A. Pfaller, M.L. Landry, A.J. McAdam, R. Patel, S.S. Richter, D.W. Warnock. 2019. Manual of Clinical Microbiology. 12th Edition. ASM Press.

9. Forbes, B.A., D.F. Sahm, and A.S. Weissfeld. 2007. Bailey and Scott's Diagnostic Microbiology. 12th ed. Mosby Elsevier, St. Louis, MO.

- Jerris, R., A. Kabant, S. Peroulas, T. Lee, K.A. Hornsby, and D. Lockhart. 1993. Abstract C-304. Abstracts of the 93rd General Meeting of the American Society for Microbiology. ASM, Washington, D.C.

11. Kitch, T., M.R. Jacobs, and P.C. Appelbaum. 1993. Abstract C-303. Abstracts of the 93rd General Meeting of the American Society for Microbiology. ASM, Washington, D.C.

- Schreckenberger, P., M. Montero, and N. Heldt. 1993. Abstract C-309. Abstracts of the 93rd General Meeting of the American Society for Microbiology. ASM, Washington, D.C.

13. Eriquez, L.A., A.P. Jones, and N.E. Hodinka. 1992. Abstract C-5. Abstracts of the 92nd General Meeting of the American Society for Microbiology. ASM, Washington, D.C.

- 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. CSOMAGOLÁS

REF R8311006 RapID ONE rendszer 20 teszt/készlet

19. JELMAGYARÁZAT

REF	Katalógusszám
IVD	In vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz
	Olvassa el a használati utasítást
	Hőmérőklet-korlátozások (tárolási hőmérőklet)
	A tartalma <N> vizsgálathoz elegendő
	Ne használja a csomag sérülése esetén
	Nem újrafelhasználható
LOT	Tételkód (tételszám)

	Felhasználhatóság dátuma (lejáratú dátum)
	Importőr
	Egyedi eszközazonosító
	Hivatalos képviselő az Európai Közösségen
	Egyesült Királyság megfelelőségértékelése
	Európai megfelelőségértékelés
	Gyártó

A RapID™ és az ERIC™ a Thermo Fisher Scientific és leányvállalatai védjegyei.

Az ATCC™ az American Type Culture Collection bejegyzett védjegye.



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
IFU8311006	Augusztus 2023 Az IVDR-követelményeknek való megfelelés érdekében frissítve

Készült az Egyesült Királyságban

4. táblázat – RapID ONE differenciáldiagnosztikai táblázat

Mikroorganizmus	URE	ADH	ODC	LDC	TET	LIP	KSF	SBL	GUR	ONPG	βGLU	βXYL	NAG	MAL	PRO	GGT	PYR	ADON	IND	OXI
<i>Acinetobacter calcoaceticus</i>	5	29	11	7	2	94	0	1	0	0	0	0	2	21	3	5	2	0	0	0
<i>Burkholderia cepacia</i> ^a	14	12	31	84	3	95	2	0	0	14	9	0	19	16	71	95	0	0	0	62
<i>Cedecea davisiæ</i> (EG-15)	2	27	51	0	0	71	88	0	0	51	98	96	99	92	1	82	0	0	0	0
<i>Cedecea lapagei</i>	0	38	0	7	0	90	95	0	0	90	92	0	99	98	1	98	0	0	0	0
<i>Cedecea neteri</i>	2	46	2	5	0	93	98	95	0	98	98	0	99	98	0	99	0	0	0	0
<i>Cedecea</i> sp. 3	0	90	0	0	0	95	90	0	0	91	97	0	98	0	0	97	0	0	0	0
<i>Cedecea</i> sp. 5	0	91	35	2	0	81	90	98	0	90	98	0	98	0	0	95	0	0	0	0
<i>Citrobacter amalonaticus</i>	11	11	96	3	98	0	95	96	0	95	83	1	9	2	2	92	98	2	98	0
<i>Citrobacter freundii</i>	11	18	24	0	88	0	94													

Sistema RapID™ ONEREF R8311006..... 20**1. USO PREVISTO**

Il sistema RapID™ ONE Remel è un micrometodo qualitativo che utilizza reazioni enzimatiche per identificare isolati cresciuti su agar di Enterobacteriaceae ossidasi negative e Gram-negative. 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 ONE è riportato nella Tabella differenziale RapID ONE.

2. SOMMARIO E SPIEGAZIONE

Il sistema RapID ONE comprende (1) i pannelli RapID ONE e (2) il reagente RapID ONE. I pannelli RapID ONE sono vassoi in plastica monouso contenenti 18 pozetti di reazione, che contengono reagenti disidratati. Il pannello consente di inoculare simultaneamente ogni pozzetto con un quantitativo predeterminato di inoculo. Come inoculo viene usata una sospensione del microrganismo in esame nel fluido di inoculazione RapID che reidrata e avvia le reazioni del test. Dopo l'incubazione del pannello, viene esaminata la reattività di ogni pozzetto del test, osservando lo sviluppo di colore. In alcuni casi, è necessario aggiungere i reagenti ai 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 dei risultati del test con i valori di probabilità nella Tabella differenziale (Tabella 4) oppure usando il software RapID ERIC™.

3. PRINCIPIO

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

4. REAGENTI

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

Ingrediente reattivo per litro:
p-Dimetilamminocinamaldeide 0,06 g

Fluido di inoculazione RapID
(R8325106, fornito separatamente) (provetta da 2 ml)

KCl 6,0 g
CaCl₂ 0,5 g

Acqua demineralizzata 1000,0 ml

Reagente RapID 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. 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.

Non utilizzare i reagenti dopo le date di scadenza stampate.

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

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

In caso di malfunzionamento, non utilizzare il dispositivo.

Attenzione!

1. Il reagente RapID ONE 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. Il reagente RapID Spot Indole può essere irritante per la pelle, per gli occhi e per le vie respiratorie.

3. Per informazioni dettagliate sui reagenti chimici, fare riferimento alla scheda informativa di sicurezza.

Composizione/informazioni sugli ingredienti

2-metossietanolo 109-86-4

Acido acetico 64-19-7

Acido cloridrico 7647-01-0

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

Numeri telefonici per le emergenze

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

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

PERICOLO

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

6. CONSERVAZIONE

Il sistema RapID ONE e il reagente 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.^{3,9}

9. MATERIALI FORNITI

- 20 pannelli RapID ONE
- 20 moduli di refertazione
- Reagente RapID ONE (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

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

11. MATERIALI NECESSARI MA NON FORNITI

- Dispositivo di sterilizzazione per anse
- Ansa di inoculo, tampone, 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 - 2 ml (R8325106)
- Standard di turbidità McFarland N. 2 o equivalente (R20412)
- Pipette
- Reagente RapID Spot Indole (R8309002)
- ERIC (R8323600) (optional).

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.

Note:

- Solo bacilli ossidasi-negativi e Gram-negativi devono essere testati utilizzando il sistema RapID ONE. I bacilli ossidasi-positivi devono essere testati usando il sistema RapID NF Plus (R8311005).
- 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:
 - Terreni non selettivi: agar soia triptico (TSA) addizionato con sangue.
 - Terreni differenti o selettivi: agar enterico Hektoen (HE); agar di MacConkey; agar eosina blu di metilene (EMB); agar desoscolato; agar Salmonella-Shigella (SS).

Note:

- Le piastre utilizzate per la preparazione dell'inoculo devono avere preferibilmente 18-24 ore. Gli isolati a crescita lenta possono essere esaminati con piastre di 48 ore.
- L'uso di terreni diversi da quelli raccomandati può compromettere le prestazioni del test.

3. Utilizzando un tampone di cotone o un'ansa da inoculo, sospendere una crescita sufficiente dalla coltura su piastre di agar di inoculazione RapID (2 ml) per ottenere una turbidità visiva pari a uno standard di turbidità McFarland N. 2 o equivalente.

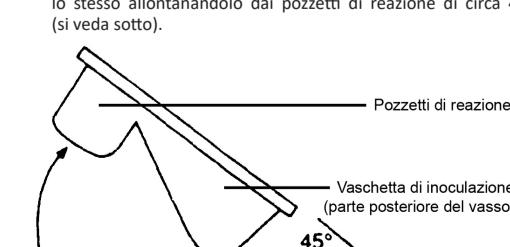
Note:

- Sospensioni con turbidità notevolmente inferiori allo standard McFarland N. 2 daranno luogo a reazioni aberranti.
- Sospensioni batteriche con turbidità leggermente superiori allo standard McFarland N. 2 non pregiudicano le prestazioni del test e sono raccomandate per colture in stock e ceppi di controllo di qualità. Tuttavia, sospensioni preparate con turbidità significativamente superiore a uno standard McFarland N. 2 comprometteranno 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'ansa della sospensione del test dalla provetta del fluido di inoculazione. Incubare la piastra per almeno 18-24 ore a 35-37 °C.

Inoculo dei pannelli RapID ONE:

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, inclinarne lo stesso allontanandolo dai pozzetti di reazione di circa 45° (si veda sotto).

**Tabella 1. Principi e componenti del sistema RapID ONE**

Pozzetto N.	Codice test	Ingrediente reattivo	Quantità	Principio	Bibliografia N.
1	URE	Urea	0,25%	L'idrolisi dell'urea produce prodotti basici che aumentano il pH e modificano l'indicatore	1, 3
2	ADH	Arginina	1,0%	L'idrolisi del substrato di aminoacidi produce prodotti basici che aumentano il pH e modificano l'indicatore.	1, 3
3	ODC	Ornitina	1,0%		
4	LDC	Lisina	1,0%		
5	TET	Tiolo alifatico	0,2%	L'uso del composto di tiolo produce prodotti acidi che riducono il pH e modificano l'indicatore.	4
6	LIP	Esteri degli acidi grassi	1,0%	L'idrolisi dell'estere di acidi grassi rilascia prodotti acidi che riducono il pH e modificano l'indicatore.	3, 4
7	KSF	Aldeide dello zucchero	1,0%	L'uso del substrato di carboidrati produce prodotti acidi che riducono il pH e modificano l'indicatore.	3, 4
8	SBL	Sorbitolo	1,0%	L'uso del substrato di carboidrati produce prodotti acidi che riducono il pH e modificano l'indicatore.	3, 4
9	GUR	p-nitrofenil-β, D-glucuronide	0,1%		
10	ONPG	o-nit			

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

Microrganismo	URE	ADH	ODC	LDC	TET	LIP	KSF	SBL	GUR	ONPG	βGLU	βXYL	NAG	MAL	PRO	GGT	PYR	ADON	IND	OXI
<i>Proteus vulgaris</i> ATCC™ 6380	+	V	-	-	+	-	-	-	-	V	-	-	-	-	+	-	-	+	-	
<i>Escherichia coli</i> ATCC™ 25922	-	-	+	(+)	-	-	-	(+)	+	+	-	-	-	-	-	-	-	+	-	
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC™ 27853	V	+	V	V	+	-	-	-	-	-	-	-	V	+	+	V	-	-	+	
<i>Enterobacter aerogenes</i> ATCC™ 13048	-	-	+	+	-	-	+	+	-	+	+	+	+	+	V	V	+	+	-	

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

^a I ceppi indicatori principali dimostrano prestazioni accettabili del substrato più labile nel sistema e una reattività in un numero significativo dei pozetti, in conformità alle raccomandazioni del Clinical and Laboratory Standards Institute per la semplificazione del controllo di qualità.¹⁴

Le identificazioni vengono effettuate utilizzando le valutazioni dei test individuali dei pannelli RapID ONE insieme ad altre informazioni di laboratorio (per es. colorazione di Gram e ossidasi) 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 ONE o mediante la derivazione di un microcodice e l'uso di ERIC.

14. CONTROLLO DI QUALITÀ

Tutti i numeri di lotto del sistema RapID ONE sono stati sottoposti a test utilizzando i seguenti microrganismi di controllo di qualità (Tabella 3) e si sono dimostrati accettabili. I test dei microrganismi di controllo di qualità dovrebbero essere eseguiti in conformità alle procedure di controllo di qualità in laboratorio prescritte. Se dovesse risultare che la qualità è scadente, non procedere alla registrazione dei risultati relativi al paziente. 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 (pozetti 15-18).
- 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 ONE.
- Formulazioni, additivi e ingredienti dei terreni di coltura variano da produttore a produttore e possono variare da lotto a lotto. Di conseguenza, i terreni di coltura possono influenzare l'attività enzimatica costitutiva dei ceppi designati per il controllo di qualità. Se i risultati del ceppo per il controllo di qualità differiscono dai modelli indicati, spesso le discrepanze riscontrate possono essere risolte con una sottocoltura effettuata su terreno di un lotto diverso o proveniente da un altro produttore.

15. LIMITAZIONI

- Per l'uso del sistema RapID ONE 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 referire l'identificazione ottenuta tramite l'utilizzo di questo sistema.

- Quando si utilizza il sistema RapID ONE occorre considerare l'origine del campione, la reazione di ossidasi, le caratteristiche della colorazione di Gram e la crescita su agar selettivi.
- I microrganismi in esame con il sistema RapID ONE devono provenire da colture pure. L'utilizzo di popolazioni batteriche miste o l'analisi diretta di materiale clinico non proveniente da coltura può fornire risultati aberranti.
- Il sistema RapID ONE Plus è progettato per l'uso con i taxa elencati nella Tabella differenziale RapID ONE. L'uso di microrganismi diversi da quelli specificatamente elencati può portare a identificazioni errate.
- I valori attesi elencati per i test del sistema RapID ONE possono differire dai risultati di test convenzionali o da informazioni precedenti.
- L'accuratezza del sistema RapID ONE è basata sull'uso statistico di una molteplice serie di test appositamente studiate e su un database di proprietà esclusiva. L'uso di qualsiasi singolo test presente nel sistema RapID ONE, 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 ONE 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.¹⁰⁻¹³

17. BIBLIOGRAFIA

- Ewing, W.H. 1986. *Edwards and Ewing's Identification of Enterobacteriaceae*. 4th ed. Elsevier Science Publishing Company, Inc., New York, NY.
- Balows, A., W.J. Hausler, Jr., K.L. Herrmann, H.D. Isenberg, and H.J. Shadomy. 1991. *Manual of Clinical Microbiology*. 5th ed. ASM, Washington, D.C.
- MacFaddin, J.F. 2000. *Biochemical Tests for Identification of Medical Bacteria*. 3rd ed. Lippincott Williams & Wilkins, Philadelphia, PA.

4. Holt J.G., N.R. Krieg, P.H.A. Sneath, J.T. Staley, and S.T. Williams. 2000. *Bergey's Manual of Determinative Bacteriology*. 9th ed. Lippincott Williams and Wilkins. Philadelphia, PA.

- Eriquez, L.A., N.E. Hodinka, and K.A. Hornsby. 1993. Abstract C-294. *Abstracts of the 93rd General Meeting of the American Society for Microbiology*. ASM, Washington, D.C.
- Kilian, M. and P. Bulow. 1976. *Acta Pathol. Microbiol. Scand. B*. 84:245-251.
- Humble, W.M., A. King, and I. Phillips. 1977. *J. Clin. Pathol.* 30:275-277.
- K.C. Carroll, M.A. Pfaller, M.L. Landry, A.J. McAdam, R. Patel, S.S. Richter, D.W. Warnock. 2019. *Manual of Clinical Microbiology*. 12th Edition. ASM Press.
- Forbes, B.A., D.F. Sahm, and A.S. Weissfeld. 2007. *Bailey and Scott's Diagnostic Microbiology*. 12th ed. Mosby Elsevier, St. Louis, MO.

10. Jerris, R., A. Kabant, S. Peroulas, T. Lee, K.A. Hornsby, and D. Lockhart. 1993. Abstract C-304. *Abstracts of the 93rd General Meeting of the American Society for Microbiology*. ASM, Washington, D.C.

- Kitch, T., M.R. Jacobs, and P.C. Appelbaum. 1993. Abstract C-303. *Abstracts of the 93rd General Meeting of the American Society for Microbiology*. ASM, Washington, D.C.
- Schreckenberger, P., M. Montero, and N. Heldt. 1993. Abstract C-309. *Abstracts of the 93rd General Meeting of the American Society for Microbiology*. ASM, Washington, D.C.

13. Eriquez, L.A., A.P. Jones, and N.E. Hodinka. 1992. Abstract C-5. *Abstracts of the 92nd General Meeting of the American Society for Microbiology*. ASM, Washington, D.C.

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

18. CONFEZIONAMENTO

REF R8311006 Sistema RapID ONE..... 20 test/kit

19. LEGENDA DEI SIMBOLI

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

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

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



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

Versione	Data delle modifiche introdotte
IFU8311006	Agosto 2023 Aggiornato per soddisfare i requisiti IVDR

Stampato nel Regno Unito

Tabella 4 - Tabella differenziale RapID ONE

Microrganismo	URE	ADH	ODC	LDC	TET	LIP	KSF	SBL	GUR	ONPG	βGLU	βXYL	NAG	MAL	PRO	GGT	PYR	ADON	IND	OXI
<i>Acinetobacter calcoaceticus</i>	5	29	11	7	2	94	0	1	0	0	0	0	2	21	3	5	2	0	0	0
<i>Burkholderia cepacia</i> ^a	14	12	31	84	3	95	2	0	0	14	9	0	19	16	71	95	0	0	0	62
<i>Cedecea davisae</i> (EG-15)	2	27	51	0	0	71	88	0	0	51	98	96	99	92	1	82	0	0	0	0
<i>Cedecea lapagei</i>	0	38	0	7	0	90	95	0	0	90	92	0	99	98	1	98	0	0	0	0
<i>Cedecea neteri</i>	2	46	2	5	0	93	98	95	0	98	98	0	99	98	0	99	0	0	0	0
<i>Cedecea</i> sp. 3	0	90	0	0	0	95	90	0	0	91	97	0	98	0	0	97	0	0	0	0
<i>Cedecea</i> sp. 5	0	91	35	2	0	81	90	98	0	90	98	0	98	0	0	95	0	0	0	0
<i>Citrobacter amalonaticus</i>	11	11	96	3	98	0	95	96	0	95	83	1	9	2	2	92	98	2	98	0
<i>Citrobacter freundii</i>	11	18	24	0	88	0	94	92	0	92	5	1	0	5	3	88	96	1	1	0
<i>Citrobacter koseri</i> ^b	5	20	95	2	0	95	95	95	0	95	92	0	1	90	4	95	96	80	96	0
<i>Cronobacter sakazakii</i> ^c	0	89	92	3	0	0	98	1	0	96	84	96	98	19	0	95	38	0	20	0
<i>Edwardsiella hoshinae</i>	0	0	79	98	11	0	8	0	0	0	0	2	90	69	99	5	0	0	78	0
<i>Edwardsiella tarda</i>	0	0	83	89	90	0	2	0	0	3	0	2	96	0	98	4	0	0</td		

remel

LT „RapID™ ONE“ sistema

REF R8311006.....
20

1. NUMATYTOJI PASKIRTIS

„Remel RapID™ ONE“ sistema yra kokybinis mikrobiologinis metodas, kai fermentinės reakcijos taikomos ant agarų išaugintiems oksidazei neigiamu gramneigiamu Enterobacteriaceae klininiams izoliatus nustatyti. Naudojama diagnostikoje, siekiant padėti gydytojams parinkti gydymą pacientams, kurie įtarima bakterinė infekcija. Ši priemonė nėra automatizuota, skirta naudoti tik specialistams ir nėra pagalbinė diagnostikos priemonė.

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

2. SANTRAUKA IR PAAŠKINIMAS

„RapID ONE“ sistemą sudaro (1) „RapID ONE Panels“ tyrimo plokštelių ir (2) „RapID ONE Reagent“ reagentas. „RapID ONE Panels“ tyrimo plokštelių yra vienkartinės plastikinės plokštelių, kuriose yra 18 reakcijos šulinėlių su dehidruotomis reakcijos medžiagomis. Naudojant tyrimo plokštelių galima vienu metu į kiekvieną šulinį inkoliuoti iš anksto nustatytą inkulantą kiekį. Tiriomoji mikroorganizmo suspensija „RapID“ inkoliavimui skystyje naudojama kaip inkulantas, kuris atlieka rehidraciją ir iniciuoja tyrimo reakciją. Pasibaigus plokštelių inkubacijai, pagal išryškėjusią spalvą nustatomas kiekvieno tyrimo šulinėlio reaktuvumas. Kai kuriai atvejais tyrimo šulinėlius reikia pridėti reagentu, kad pakistų spalvą. Gautos teigiamų ir neigiamų tyrimo rezultatų modelis naudojamas tiriamiesių izoliatus identifikoti, lyginant tyrimo rezultatus su diferencinėje lentelėje (4 lentelė) pateiktomis tikimybėmis vertėmis arba naudojant „RapID ERIC™“ programinę įrangą.

3. PRINCIPAS

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

4. REAGENTAI

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

Reaktyvios medžiagos kiekis 1 litre:

p-dimetilaminacinaldehidas.....0,06 g

„RapID Inoculation Fluid“ (R8325106, parduodamas atskirai) (2 ml/mégint.)

KCl6,0 g

CaCl₂, 0,5 g

Demineralinuotas vanduo.....1 000,0 ml

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

p-dimetilaminacinaldehidas.....10,0 g

Druskos rūgštis.....100,0 ml

Demineralinuotas vanduo.....900,0 ml

5. ATSARGUMO PRIEMONĖS

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

Nenaudokite reagentų, jeigu praėjusių jų galiojimo.

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

Apie bet kokį rūmą incidentą, susijusį su priemonė, būtina pranešti gamintojui ir kompetentingai šalies narės, kurioje iškūrės naudotojas ir (arba) pacientas, institucijai.

Nenaudokite priemonės, jeigu ji sugedusi.

Perspėjimas!

1. Reagentas „RapID ONE“ yra toksiškas ir gali kenkti aplinkai. Pavojingas ikvėpus, patekės ant odos ar į akis arba nurijus. Gali pakenkti vaisingumui arba negimusiam kūdikiui.

2. Reagentas „RapID Spot Indole Reagent“ gali dirginti odą, akis ir kvėpavimo sistemą.

3. Išsamios informacijos apie reagento sudėtyje esančias chemines medžiagas galite rasti saugos duomenų lape.

Sudėtinis arba informacija apie sudedamąsias dalis

2-metoksietanolis 109-86-4

Acto rūgštis 64-19-7

Druskos rūgštis 7647-01-0

JSPĒJIMASI Šio gaminio sudėtyje yra cheminės medžiagos, kuri Kalifornijos valstijoje pripažinta kaip sukeliant apsigimimus ir kitą žalą reprodukcijai.

Skubios pagalbos telefono numeris

INFOTRAC - 24 val. veikiantis telefono numeris: 1-800-535-5053

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

PAVOJUS

H315	Dirgina odą
H319	Sukelia smarkų akų dirginimą
H335	Gali dirginti ikvėpavimo takus
H336	Gali sukelti mieguistumą arba galvos svaigimą
H360	Gali pakenkti vaisingumui arba negimusiam kūdikiui
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
P264	Po naudojimo kruopščiai nuplauti veidą, rankas ir paveikti odą
P280	Naudoti akius (veido) apsaugos priemones
P260	Nejvkėpti dulkių/dūmų/duju/rūko/guru/aerozolio.
P271	Naudoti tik lauke arba gerai védinamoje patalpoje.
P308+P313	Esant slyčiui arba jeigu numanomas slytys: kreiptis į gydytoją
P304+P340	JKVÉPUS: išnešti nukentėjusį į gryną orą; jam būtina patogi padėti, leidžiant laisvai kvėpuoti.
P302+P352	PATEKUS Į AKIS: atsargiai plauti dideliu muilo ir vandeniu kiekiu
P332+P313	Jeigu sudirgintama oda: kreiptis į gydytoją
P362	Nuvilti užterštus drabužius ir iššalbti prieš vėl juos apsilankant
P305+P351 +P338	PATEKUS Į AKIS: atsargiai plauti vandeniu kelias minutes. Išimti kontaktinius ležius, jeigu jie yra ir jeigu lengvai galima tai padaryti. Toliau plauti akis
P337+P313	Jeigu akii dirginimas nepraeina: kreiptis į gydytoją
P405	Laikyti vėdinamoje vietoje.
P403+P233	Laikyti gerai vėdinamoje vietoje. Talpyklą laikyti sandariai uždaryta
P501	Turinį / talpyklą šalinint perduodant sertifikuoti atliekų šalinimo įmonei

6. LAIKYMAS

-8°C

2°C

8°C

20°C

30°C

37°C

40°C

45°C

50°C

55°C

60°C

65°C

70°C

75°C

80°C

85°C

90°C

95°C

100°C

105°C

110°C

115°C

120°C

125°C

130°C

135°C

140°C

145°C

150°C

155°C

160°C

165°C

170°C

175°C

180°C

185°C

190°C

195°C

200°C

205°C

210°C

215°C

220°C

225°C

230°C

235°C

240°C

245°C

250°C

255°C

260°C

265°C

270°C

275°C

280°C

285°C

290°C

295°C

300°C

305°C

310°C

315°C

320°C

325°C

330°C

335°C

340°C

345°C

350°C

355°C

360°C

365°C

370°C

375°C

380°C

385°C

390°C

395°C

400°C

405°C

410°C

415°C

420°C

425°C

430°C

435°C

440°C

445°C

450°C

455°C

460°C

465°C

470°C

475°C

3 lentelė. Tyrimo plokštelių „RapID ONE Panels“ kokybės kontrolės lentelė

Mikroorganizmas	URE	ADH	ODC	LDC	TET	LIP	KSF	SBL	GUR	ONPG	βGLU	βXYL	NAG	MAL	PRO	GGT	PYR	ADON	IND	OXI
<i>Proteus vulgaris</i> , "ATCC® 6380"	+	V	-	-	+	-	-	-	-	V	-	-	-	-	+	-	-	+	-	-
<i>Escherichia coli</i> , "ATCC® 25922"	-	-	+	(+)	-	-	-	(+)	+	+	-	-	-	-	-	-	-	+	-	-
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> , "ATCC® 27853"	V	+	V	V	+	-	-	-	-	-	-	-	V	+	+	V	-	-	+	-
<i>Enterobacter aerogenes</i> °, "ATCC® 13048"	-	-	+	+	-	-	+	+	-	+	+	+	+	+	V	V	+	+	-	-

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

° Pagrindinės indikatorinės padermės rodo priimtiną labiliausio sistemos substrato veiksmingumą ir reaktyvumą dideliamė šulinėlių kiekyje, atsižvelgiant į Klinikinių ir laboratorijos standartų instituto (Clinical and Laboratory Standards Institute) pateiktas supaprastintos kokybės kontrolės rekomendacijas.¹⁴

Identifikuojama naudojant tyrimo plokštelių „RapID ONE Panels“ individualius tyrimų jvertinimus kartu su kita laboratoriinių tyrimų informacija (pvz., dažymo Gramo būdu ir oksidazės tyrimo), siekiant nustatyti modelį, kuris statistiškai būtų panašus į „RapID System“ duomenų bazę. Jrašytą žinomą taksono reaktyvumą. Šie modeliai lyginami naudojant „RapID ONE“ diferencines lenteles arba taikant išvestinį mikrokodą ir naudojant ERIC.

14. KOKYBĖS KONTROLĖ

Visi „RapID ONE“ sistemos partijų numeriai išbandyti ir jų tinkamumas patvirtintinas naudojant toliau nurodytus kokybės kontrolės mikroorganizmų (3 lentelė). Kokybės kontrolės mikroorganizmų tyrimus reikia atlikti laikantis nustatytių laboratorių kokybės kontrolės procedūrų. Jeigu pastebima netipinė kokybės kontrolės rezultatų, paciento tyrimų rezultatų pateikių nustatymas.

3 lentelėje pateikiama tiketinė tiriamųjų mikroorganizmų pasirinktos grupės rezultatai.

Pastabos.

- „RapID“ reagentų kokybės kontrolė patvirtinama jvykus tyrimui, į kurius reikia pridėti reagentų (15–18 šulinėliai), tiketinai reakcijai.
- Jeigu mikroorganizmai pakartotinai perkeliami ant agarų 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 vėstos ant agarų terpės, kurią rekomenduojama naudoti su „RapID ONE“ sistema.
- Skirtingų gamintojų ir skirtingų partijų mitybinų terpių mišiniais, priedais ir sudedamosios dalys skiriasi. Todėl mitybinę terpę gali turėti įtakos tolesniams nustatytių kokybės kontrolės padermių fermentiniam aktyvumui. Jeigu kokybės kontrolės padermes rezultatai skiriasi nuo nurodyto modelio, papildomas kultūros auginimas ant kitos serijos ar kito gamintojo terpės dažnai padeda pašalinti kokybės kontrolės skirtumus.

15. APRIBOJIMAI

- Norint naudoti „RapID ONE System“ sistemą ir aiškinti rezultatus, reikia turėti kompetentingų mikrobiologijos žinių, išmamyti laboratorių procedūras, mokėti bendruosis mikrobiologijos metodus bei gebeti protingai taikyti žiniaskirtis, patirtį, informaciją apie mėginių ir kitas susijusias procedūras prieš pranešant nustatymo rezultatus, gautus naudojant šią sistemą.

2. Naudojant „RapID ONE“ sistemą, būtina atsižvelgti į mėginių šaltinių, oksidazės reakciją, dažymo Gramo būdu savybes ir augimą ant selektivinių agarų terpių.

3. „RapID ONE“ sistemą reikia naudoti su išgryniuotomis tiriamujų mikroorganizmų kultūromis. Jeigu naudojamos sumažytos mikrobiologinės populiacijos arba klinikinė medžiaga tiriamos tiesiogiai be kultūros, gali būti gaunami netipiniai rezultatai.

4. Sistemo „RapID ONE System“ skirta naudoti su „RapID ONE Plus“ diferencineje lenteleje pateikiamais taksonais. Naudojant su nenurodytais mikroorganizmų nustatymas gali būti klaidingas.

5. Sąraše pateikiamais tiketinės „RapID ONE“ sistemos tyrimų vertės gali skirtis nuo jostų tyrimų rezultatų ar anksčiau pateiktos informacijos.

6. „RapID ONE System“ sistemos tikslumas paremtas daugybė specialiai sukurtų tyrimų statistiniu naudojimu ir išskirtine, patentuota duomenų base. Naudojant bet kurį vieną „RapID ONE“ sistemos tyrimą tiriamajam izoliatui identifikuoti, galima tik šiam vienam tyrimui būdinga paklaida.

16. VEIKSMINGUMO CHARAKTERISTIKOS

Sistemos „RapID ONE System“ veiksmingumo charakteristikos buvo nustatytos „Remel“ atlikus laboratoriinius etaloninius ir pradinį kultūrų tyrimus bei klinikinius vertinimus, naudojant šviežius klinikinius ir pradinius izoliatus.¹⁰⁻¹³

17. LITERATŪRA

- Ewing, W.H. 1986. Edwards and Ewing's Identification of Enterobacteriaceae. 4th ed. Elsevier Science Publishing Company, Inc., New York, NY.
- Balows, A., W.H. Hausler, Jr., K.L. Herrmann, H.D. Isenberg, and H.J. Shadomy. 1991. Manual of Clinical Microbiology. 5th ed. ASM, Washington, D.C.
- MacFaddin, J.F. 2000. Biochemical Tests for Identification of Medical Bacteria. 3rd ed. Lippincott Williams & Wilkins, Philadelphia, PA.
- Holt J.G., N.R. Krieg, P.H.A. Sneath, J.T. Staley, and S.T. Williams. 2000. Bergey's Manual of Determinative Bacteriology. 9th ed. Lippincott Williams and Wilkins. Philadelphia, PA.
- Eriquez, L.A., A.P. Jones, and N.E. Hodinka. 1992. Abstract C-5. Abstracts of the 92nd General Meeting of the American Society for Microbiology. ASM, Washington, D.C.

18. PAKUOTĖ

REF R8311006 „RapID ONE System“ 20 tyrimų/rink.

19. SIMBOLIO LEGENDA

REF	Katalogo numeris
IVD	In vitro diagnostikos medicinos prietaisai
	Žr. naudojimo instrukcija
	Temperatūros ribojimai (laikymo temperatūra)
	Pakankamas kiekis tyrimų skaičiui: <N>
	Nenaudoti, jei pakuočė pažeista
	Nenaudoti pakartotinai
LOT	Partijos kodas (partijos numeris)
	Panaudoti iki (galiojimo data)
	Importuotojas
UDI	Unikalusis priemonės identifikatorius
EC REP	Igaliotasis atstovas Europos Bendrijoje
UK CA	JK atitikties jvertinimas
CE	Europos atitiktis vertinimas
	Gamintojas

„Rapid™“ ir „ERIC™“ yra „Thermo Fisher Scientific“ ir jos antrinių bendrovės prekių ženklai.

° ATCC® yra Amerikos lietuvių kultūros kolekcijos (American Type Culture Collection) registruotasis prekės ženklas.



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
IFU8311006	2023 m. rugpjūčio mėn. Atnaujinta, kad atitiktų IVDR reikalavimus

Spausdinta JK

4 lentelė. „RapID ONE“ diferencinė lentelė

Mikroorganizmas	URE	ADH	ODC	LDC	TET	LIP	KSF	SBL	GUR	ONPG	βGLU	βXYL	NAG	MAL	PRO	GGT	PYR	ADON	IND	OXI
<i>Acinetobacter calcoaceticus</i>	5	29	11	7	2	94	0	1	0	0	0	0	2	21	3	5	2	0	0	0
<i>Burkholderia cepacia</i> °	14	12	31	84	3	95	2	0	0	14	9	0	19	16	71	95	0	0	0	62
<i>Cedecea davisae</i> (EG-15)	2	27	51	0	0	71	88	0	0	51	98	96	99	92	1	82	0	0	0	0
<i>Cedecea lapagei</i>	0	38	0	7	0	90	95	0	0	90	92	0	99	98	1	98	0	0	0	0
<i>Cedecea neteri</i>	2	46	2	5	0	93	98	95	0	98	98	0	99	98	0	99	0	0	0	0
<i>Cedecea sp. 3</i>	0	90	0	0	0	95	90	0	0	91	97	0	98	0	0	97	0	0	0	0
<i>Cedecea sp. 5</i>	0	91	35	2	0	81	90	98	0	90	98	0	98	0	0	95	0	0	0	0
<i>Citrobacter amalonaticus</i>	11	11	96	3	98	0	95	96	0	95	83	1	9	2	2	92	98	2	98	0
<i>Citrobacter freundii</i>	11	18	24	0	88	0	94	92	0	92	5	1	0	5	3	88	96	1	1	0
<i>Citrobacter koseri</i> °	5	20	95	2	0	95	0	95	95	0	95	92	0	1	90	4	95	96	80	96
<i>Cronobacter sakazakii</i> °	0	89	92	3	0	0	98	1	0	96	84	96	98	19	0	95	38	0	20	0
<i>Edwardsiella hoshiae</i>	0	0	79	98	11	0	8	0	0	0	0	2	90	69	99	5	0	0	78	0
<i>Edwardsiella tarda</i>	0	0	83	89	90	0	2	0	0	3	0	2	96	0	98	4	0	0	92	0
<i>Enterobacter asburiae</i> (EG-17)	7	6	89	0	0	0	98	94	0	98	94	30	97	2	0	82	9	0	0	0
<i>Enterobacter cancerogenus</i> °	0	91</																		

remel

System RapID™ ONE

PL

REF R8311006 20

1. PRZENASCZENIE

System RapID™ ONE firmy Remel to jakościowa mikrometoda wykorzystująca reakcje enzymatyczne do identyfikacji wyhodowanych na agarze klinicznych izolatów oksydzo- i Gram-ujemnych bakterii z rodzin Entero bacteriaceae. Używany podczas procedur diagnostycznych ułatwia lekarzom podejmowanie decyzji dotyczących opcji leczenia pacjentów z podejrzeniem zakażeń bakteryjnych. Wyrób nie jest automatyzowany, jest przeznaczony wyłącznie do użytku profesjonalnego i nie jest przeznaczony do stosowania na potrzeby diagnostyki towarzyszącej.

Pelny wykaz mikroorganizmów, które można wykryć za pomocą systemu RapID ONE, zawiera karta różnicowania mikroorganizmów za pomocą systemu RapID ONE.

2. PODSUMOWANIE I OBJAŚNIENIE

System RapID ONE składa się z (1) paneli RapID ONE i (2) odczynnika RapID ONE. Paneli RapID ONE to jednorazowe tace z tworzywa sztucznego z 18 komorami reakcyjnymi, w których znajdują się suche odczynniki. Panel umożliwia równoczesną inkolację każdej komory określona ilością inkolatu. Zawiesina badanego mikroorganizmu w płynie do inkolacji RapID jest wykorzystywana jako inkolatum, które nawadnia odczynnik i inicjuje reakcję testową. 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 dodatkowych 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 ONE są oparte na mikrobiologicznym rozkładzie określonych substratów, który można wykryć za pomocą różnych systemów wskaźnikowych. Wykorzystywane reakcje, opisane w Tabeli 1, stanowią kombinację testów konwencjonalnych i jednosubstratowych testów chromogennych.

4. ODCZYNNIKI

Odczynnik RapID ONE (dostarczany z zestawem) (15 ml/butelkę)

Składnik reaktywny (na litr):
Aldehyd p-dimetyloaminocynamonowy..... 0,06 g

Płyn do inkolacji RapID
(R8325106, dostarczany oddzielnie) (2 ml/probówkę)

KCl 6,0 g
CaCl₂ 0,5 g
Woda demineralizowana 1000,0 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. 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, podłożą i panele testowe po ich użyciu. Wymagane jest uważne przeczytanie i przestrzeganie wskazówek.

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

Nie wolno używać odczynników w przypadku stwierdzenia zanieczyszczenia lub 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 ONE 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 tonie matki.

2. Odczynnik RapID Spot Indole może powodować podrażnienie skóry, oczu i układu oddechowego.

3. Szczegółowe informacje na temat substancji chemicznych zawartych w odczynniku znajdują się w karcie charakterystyki substancji niebezpiecznej (SDS).

Skład / informacje o składnikach

2-metoksyetyanol 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 innym sposób działające szkodliwie na rozwroczkość.

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)

H315	Działająco na skórę
H319	Powoduje poważne podrażnienie oczu
H335	Mожет вызывать подра�нение
H336	Möglichkeit zu entzündung
H360	Möglichkeit zu entzündung
H373	Möglichkeit zu entzündung
P201	Przed użyciem zapoznać się ze specjalnymi środkami ostrożności
P202	Nie używać przed zapoznaniem się z zrozumieniem wszystkich środków bezpieczeństwa
P281	Stosować wymagane środki ochrony indywidualnej
P264	Dokładnie umyć twarz, ręce i odstoliętą skórę po użyciu
P280	Stosować ochronę oczu/ochronę twarzy
P260	Nie wdychać pyłu/dymu/gazu/mgły/par/rozprysków cieczy
P271	Stosować wyłącznie na zewnątrz lub w dobrze wentylowanym pomieszczeniu
P308+313	W PRZYPADKU NARAŻENIA LUB STOCHNOCY: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza
P304+P340	W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO DRÓG ODDECHOWYCH: Wyprowadzić lub wnieść poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić mu warunki do swobodnego oddychania
P302+P352	W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: Umyć dużą ilością wody z mydłem
P332+P313	W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza
P362	Zdjąć zanieczyszczoną odzież i wyrwać przed ponownym użyciem
P305+P351+P338	W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać
P337+P313	W przypadku utrzymywania się działania drażniącego na oczy: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza
P405	Przechowywać pod zamknięciem
P403+P233	Przechowywać w dobrze wentylowanym miejscu. Przechowywać pojemnik szczerelnie zamknięty
P501	Zawartość/pojemnik usuwać w zatwierdzonym zakładzie utylizacji odpadów

6. PRZECZYWYWARZ

2°C

8°C

Tabela 3. Karta kontroli jakości dla paneli RapID ONE

Mikroorganizm	URE	ADH	ODC	LDC	TET	LIP	KSF	SBL	GUR	ONPG	βGLU	βXYL	NAG	MAL	PRO	GGT	PYR	ADON	IND	OXI
<i>Proteus vulgaris</i> ATCC™ 6380	+	V	—	—	+	—	—	—	—	V	—	—	—	—	+	—	—	+	—	—
<i>Escherichia coli</i> ATCC™ 25922	—	—	+	(+)	—	—	—	(+)	+	+	—	—	—	—	—	—	—	+	—	—
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC™ 27853	V	+	V	V	+	—	—	—	—	—	—	—	V	+	+	V	—	—	+	—
<i>Enterobacter aerogenes</i> ATCC™ 13048	—	—	+	+	—	—	+	+	—	+	+	+	+	+	V	V	+	+	—	—

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

a Kluczowe szczepy wskaźnikowe wykazują akceptowalne działanie w przypadku najbardziej nietrwałego substratu w systemie i reaktywność w znaczącej liczbie dółków, zgodnie z zaleceniami instytutu Clinical and Laboratory Standards Institute dotyczącymi usprawnionej kontroli jakości¹⁴.

Uwagi:

- Kontrola jakości odczynników RapID polega na uzyskaniu reakcji oczekiwanych dla testów wymagających dodania danych odczynników (komory 15–18).
- 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 przechowywanie szczepów do kontroli jakości powinno posiadać 2–3 razy na agar zalecanego do stosowania z systemem RapID ONE.
- Receptury, dodatki i składniki pozywek hodowlanych różnią się w zależności od producenta i mogą różnić się między partiami. W rezultacie podłoż do hodowli 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 podrzędnnej na pozywieczce z innej partii lub od innego producenta.

15. OGRODZENIA

- Do korzystania z systemu RapID ONE i interpretacji uzyskanych wyników niezbędna jest wiedza wykwalifikowanego mikrobiologa zaznajomionego z procedurami laboratoryjnymi, przeszkołonego 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.
- Podczas korzystania z systemu RapID ONE należy uwzględniać źródło próbki, reakcję w teście oksydazowym, wynik barwienia metodą Grama oraz wzrost na agarach selektywnych.
- Systemu RapID ONE należy używać z czystymi kulturami badanych mikroorganizmów. Wykorzystanie mieszanych populacji mikroorganizmów lub bezpośrednie badanie materiału klinicznego bez prowadzenia hodowli spowoduje uzyskanie nieprawidłowych wyników.
- System RapID ONE jest przeznaczony do użytku z taksonami wymienionymi na karcie różnicowania mikroorganizmów za pomocą systemu RapID ONE. Badanie mikroorganizmów niewymienionych na tej karcie może prowadzić do nieprawidłowej identyfikacji.

5. Wartości oczekiwane określone dla testów zawartych w systemie RapID ONE mogą różnić się od wyników testów konwencjonalnych lub poprzednio zgłoszonych informacji.

6. Dokładność systemu RapID ONE bazuje na statystycznym wykorzystaniu wielu specjalnie zaprojektowanych testów i dedykowanej, zastrzeżonej bazy danych. Wykorzystanie jakiegokolwiek pojedynczego testu zawartego w systemie RapID ONE w celu identyfikacji badanego izolatu jest obarczone błędem właściwym tylko dla tego testu.

16. CHARAKTERYSTYKA DZIAŁANIA

Parametry działania systemu RapID ONE ustalone na podstawie badań laboratoryjnych kultur referencyjnych i podstawowych w firmie Remel oraz ocen klinicznych z wykorzystaniem świeżych izolatów klinicznych i podstawowych^{10–13}.

17. PIŚMIENNICTWO

- Ewing, W.H. 1986. *Edwards and Ewing's Identification of Enterobacteriaceae*. 4th ed. Elsevier Science Publishing Company, Inc., New York, NY.
- Balows, A., W.J. Hausler, Jr., K.L. Herrmann, H.D. Isenberg, and H.J. Shadomy. 1991. *Manual of Clinical Microbiology*. 5th ed. ASM, Washington, D.C.
- MacFaddin, J.F. 2000. *Biochemical Tests for Identification of Medical Bacteria*. 3rd ed. Lippincott Williams & Wilkins, Philadelphia, PA.
- Holt J.G., N.R. Krieg, P.H.A. Sneath, J.T. Staley, and S.T. Williams. 2000. *Bergey's Manual of Determinative Bacteriology*. 9th ed. Lippincott Williams and Wilkins. Philadelphia, PA.
- Eriquez, L.A., A.P. Jones, and N.E. Hodinka. 1992. Abstract C-5. *Abstracts of the 92nd General Meeting of the American Society for Microbiology*. ASM, Washington, D.C.
- Kilian, M. and P. Bulow. 1976. *Acta Pathol. Microbiol. Scand. B*. 84:245-251.
- Humble, W.M., A. King, and I. Phillips. 1977. *J. Clin. Pathol.* 30:275-277.
- K.C. Carroll, M.A. Pfaller, M.L. Landry, A.J. McAdam, R. Patel, S.S. Richter, D.W. Warnock. 2019. *Manual of Clinical Microbiology*. 12th Edition. ASM Press.
- Forbes, B.A., D.F. Sahm, and A.S. Weissfeld. 2007. *Bailey and Scott's Diagnostic Microbiology*. 12th ed. Mosby Elsevier, St. Louis, MO.

10. Jerris, R., A. Kabant, S. Peroulas, T. Lee, K.A. Hornsby, and D. Lockhart. 1993. Abstract C-304. *Abstracts of the 93rd General Meeting of the American Society for Microbiology*. ASM, Washington, D.C.

11. Kitch, T., M.R. Jacobs, and P.C. Appelbaum. 1993. Abstract C-303. *Abstracts of the 93rd General Meeting of the American Society for Microbiology*. ASM, Washington, D.C.

12. Schreckenberger, P., M. Montero, and N. Heldt. 1993. Abstract C-309. *Abstracts of the 93rd General Meeting of the American Society for Microbiology*. ASM, Washington, D.C.

13. Eriquez, L.A., A.P. Jones, and N.E. Hodinka. 1992. Abstract C-5. *Abstracts of the 92nd General Meeting of the American Society for Microbiology*. ASM, Washington, D.C.

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

18. OPAKOWANIE

REF R8311006 System RapID ONE 20 testów/zestaw

19. LEGENDA SYMBOLI

REF	Numer katalogowy
IVD	Wyrób medyczny do diagnostyki in vitro
	Zapoznać się z instrukcją używania (IFU)
	Ograniczenia dotyczące temperatury (temperatura przechowywania)
	Zawartość wystarcza do wykonania <N> testów
	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone
	Nie używać ponownie
LOT	Kod partii (numer serii)
	Data przydatności (termin ważności)

	Importer
UDI	Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu
EC REP	Upoważniony przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej
UK CA	Ocena zgodności z normami 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.



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
IFU8311006	Sierpień 2023 r. Zaktualizowano w celu spełnienia wymogów rozporządzenia IVDR

Wydrukowano w Wielkiej Brytanii

Tabela 4 — Karta różnicowania mikroorganizmów za pomocą systemu RapID ONE

Mikroorganizm	URE	ADH	ODC	LDC	TET	LIP	KSF	SBL	GUR	ONPG	βGLU	βXYL	NAG	MAL	PRO	GGT	PYR	ADON	IND	OXI
<i>Acinetobacter calcoaceticus</i>	5	29	11	7	2	94	0	1	0	0	0	0	2	21	3	5	2	0	0	0
<i>Burkholderia cepacia</i> ^a	14	12	31	84	3	95	2	0	0	14	9	0	19	16	71	95	0	0	0	62
<i>Cedecea davisae</i> (EG-15)	2	27	51	0	0	71	88	0	0	51	98	96	99	92	1	82	0	0	0	0
<i>Cedecea lapagei</i>	0	38	0	7	0	90	95	0	0	90	92	0	99	98	1	98	0	0	0	0
<i>Cedecea neteri</i>	2	46	2	5	0	93	98	95	0	98	98	0	99	98	0	99	0	0	0	0
<i>Cedecea</i> sp. 3	0	90	0	0	0	95	90	0	0	91	97	0	98	0	0	97	0	0	0	0
<i>Cedecea</i> sp. 5	0	91	35	2	0	81	90	98	0	90	98	0	98	0	0	95	0	0	0	0
<i>Citrobacter amalonaticus</i>	11	11	96	3	98	0	95	96	0	95	83	1	9	2	2	92	98	2	98	0
<i>Citrobacter freundii</i>	11	18	24	0	0	88	0	94	92	0	92	5	1	0	5	3	88	96	1	1
<i>Citrobacter koseri</i> ^b	5	20	95	2	0	0	95	95	0	95	92	0	1	90	4	95	96	80	96	0
<i>Cronobacter sakazakii</i> ^c	0	89	92	3	0	0	98	1	0	96	84	96	98	19	0	95	38	0	20	0
<i>Edwardsiella hoshinae</i>	0	0	79	98	11	0	8	0	0	0	0	0	2	90	69					

Sistema RapID™ ONE

REF R8311006 20

1. UTILIZAÇÃO PREVISTA

O Sistema Remel RapID™ ONE é um micrometodo qualitativo que utiliza reações enzimáticas para identificar isolados clínicos cultivados em ágar de Enterobacteriaceae Gram-negativas e oxidase-negativas. É utilizado num fluxo de trabalho de diagnóstico para auxiliar os médicos nas opções de tratamento para pacientes com suspeita de terem infecções bacterianas. O dispositivo não é automatizado, destina-se apenas à utilização profissional e não constitui um diagnóstico complementar.

É fornecida uma listagem completa dos organismos abrangidos pelo Sistema RapID ONE na tabela diferencial de RapID ONE.

2. RESUMO E EXPLICAÇÃO

O Sistema RapID ONE é composto por (1) Painéis RapID ONE e (2) Reagente RapID ONE. Os Painéis RapID ONE são tabuleiros de plástico descartáveis com 18 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 à temperatura ambiente (20–25 °C) até ser utilizado.

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

18°C

2°C

O Sistema RapID ONE e o Reagente RapID Spot Indole devem ser armazenados nos seus recipientes originais a 2–8 °C até à sua utilização. 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.^{8,9}

9. MATERIAIS FORNECIDOS

- 20 Painéis RapID ONE
- 20 formulários de relatório
- Reagente RapID ONE (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

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

11. MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

- Dispositivo de esterilização de ansa
- Ansa de inoculação, zaragatoa, 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 – 2 ml (R8325106)
- Padrão de turvação McFarland n.º 2 ou equivalente (R20412)
- Pipetas
- Reagente RapID Spot Indole (R8309002)
- ERIC (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.

Notas:

- Apenas os bacilos Gram-negativos e oxidase-negativos devem ser testados com o Sistema RapID ONE. Os bacilos oxidase-positivos devem ser testados utilizando o Sistema RapID NF Plus (R8311005).
- 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:

Meios não seletivos: Ágar triptona de soja (TSA) com sangue.

Meios diferenciais ou seletivos: Ágar Hektoen Entérico (HE); Ágar MacConkey; Ágar Eosina Azul de Metíleno (EMB); Ágar Desoxicolato; Ágar Salmonella-Shigella (SS).

Notas:

- As placas utilizadas para a preparação do inóculo devem, de preferência, ter 18–24 horas. Os isolados de crescimento lento podem ser testados utilizando placas de 48 horas.
- A utilização de meios diferentes dos recomendados pode comprometer o desempenho do teste.

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 (2 ml) para alcançar uma turvação visual igual a um padrão de turvação McFarland n.º 2 ou equivalente.

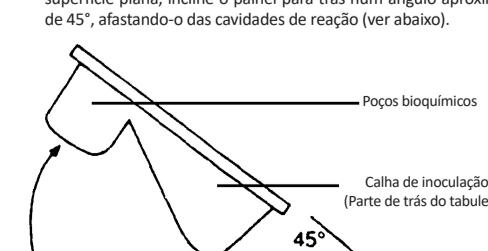
Notas:

- As suspensões significativamente menos turvas do que um padrão McFarland n.º 2 resultarão em reações aberrantes.
- As suspensões bacterianas que são ligeiramente mais turvas do que um padrão McFarland n.º 2 não afetam o desempenho do teste e são recomendadas para culturas de arranque e estripes de controlo de qualidade. No entanto, as suspensões preparadas com uma turvação muito superior a um padrão McFarland n.º 2 comprometem 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 pelo menos 18–24 horas a 35–37 °C.

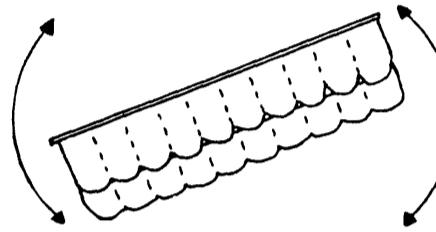
Inoculação de Painéis RapID ONE:

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).

**Tabela 1. Princípios e componentes do Sistema RapID ONE**

N.º da cavidade	Código do teste	Ingrediente reativo	Quantidade	Princípio	Ref. bibliográfica
1	URE	Ureia	0,25%	A hidrólise da ureia dá origem a produtos básicos que aumentam o pH e alteram o indicador	1, 3
2	ADH	Arginina	1,0%	A hidrólise do substrato de aminoácidos dá origem a produtos básicos que aumentam o pH e alteram o indicador	1, 3
3	ODC	Ornитина	1,0%		
4	LDC	Lisina	1,0%		
5	TET	Tiol alifático	0,2%	A utilização do composto tiol dá origem a produtos ácidos que diminuem o pH e alteram o indicador	4
6	LIP	Éster de ácido graxo	1,0%	A hidrólise do éster de ácido graxo liberta produtos ácidos que diminuem o pH e alteram o indicador	3, 4
7	KSF	Aldeído de açúcar	1,0%	A utilização do substrato de hidratos de carbono dá origem a produtos ácidos que baixam o pH e alteram o indicador	3, 4
8	SBL	Sorbitol	1,0%		
9	GUR	p-Nitrofenil-β, D-glucuronídeo	0,1%		
10	ONPG	o-Nitrofenil-β, D-galactosídeo	0,1%		
11	βGLU	p-Nitrofenil-β,D-glucosídeo	0,1%		
12	βXYL	p-Nitrofenil-β,D-xilosídeo	0,1%		
13	NAG	p-Nitrofenil-N-acetyl-β, D-glucosaminida	0,1%		
14	MAL	Malonato	0,5%	A utilização do malonato dá origem a produtos básicos que aumentam o pH e alteram o indicador	1, 3
15	PRO	Prolina-β-naftilamida	0,1%		
16	GGT	γ-Glutamil-β-naftilamida	0,1%		2, 7
17	PYR	Pirrolidônio-β-naftilamida	0,1%		
18	ADON	Adonitol	1,0%		
19	IND	Triptofano	0,4%	A utilização de triptofano resulta na formação de indol, que é detetado com o Reagente RapID Spot Indole.	1–3

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.

**Incubação de Painéis RapID ONE:**

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.

Classificação de Painéis RapID ONE:

Os Painéis RapID ONE contêm 18 cavidades de reação que fornecem 19 classificações de teste. A cavidade de teste 18 é bifuncional, contendo dois testes separados na mesma cavidade. Os testes bifunicionais são primeiros 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 15 a 17 requerem o Reagente RapID ONE e são indicadas com uma caixa desenhada à sua volta. O teste bifuncional 18, que utiliza o Reagente RapID Spot Indole, é indicado com uma caixa desenhada em torno do teste que requer reagente.

1. Enquanto segura firmemente o painel RapID ONE 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.

2. Adicione 2 gotas de Reagente RapID ONE às cavidades 15 (PRO) a 17 (PYR).

3. Faça a leitura e classifique as cavidades 1 (URE) a 18 (ADON) da esquerda para a direita, utilizando o guia de interpretação apresentado na Tabela 2 e o guia de cores. Os painéis devem ser lidos olhando através dos poços 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 caixa.

4. Adicione 2 gotas de Reagente RapID Spot Indole à cavidade 18 (ADON/IND).

Nota: Apenas deve ser utilizado o Reagente RapID Spot Indole (R8309002). O reagente indol de Kovacs ou de Ehrlich não fornecerá resultados satisfatórios.

5. Aguarde pelo menos 10 segundos, mas não mais de 2 minutos, para que a cor se desenvolva.

6. Faça a leitura e classifique a cavidade de teste 18 (IND). Registe a classificação na caixa apropriada do formulário de relatório.

7. 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 ONE (Tabela 4) ilustra os resultados esperados para o Sistema RapID ONE 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.

Local de teste do painel RapID ONE

N.º da cavidade	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18
Código do teste	URE	ADH	ODC	LDC	TET	LIP	KSF	SBL	GUR	ONPG	βGLU	βXYL	NAG	MAL	PRO	GGT	PYR	ADON

Tabela 2. Interpretação de testes do Sistema RapID ONE*

N.º da cavidade	Código do teste	Reagente	Reação		Comentários
Positivo	Negativo				

<tbl_r cells="6" ix="3" max

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

Organismo	URE	ADH	ODC	LDC	TET	LIP	KSF	SBL	GUR	ONPG	BGLU	BXYL	NAG	MAL	PRO	GGT	PYR	ADON	IND	OXI
<i>Proteus vulgaris</i> ATCC™ 6380	+	V	-	-	+	-	-	-	-	-	V	-	-	-	+	-	-	+	-	-
<i>Escherichia coli</i> ATCC™ 25922	-	-	+	(+)	-	-	-	(+)	+	+	-	-	-	-	-	-	-	+	-	-
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC™ 27853	V	+	V	V	+	-	-	-	-	-	-	-	V	+	+	V	-	-	+	-
<i>Enterobacter aerogenes</i> ATCC™ 13048	-	-	+	+	-	-	+	+	-	+	+	+	+	+	V	V	+	+	-	-

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

a As estirpes que são indicadores-chave demonstram um desempenho aceitável do substrato mais lâbil do sistema e reatividade num número significativo de poços, de acordo com as recomendações do Clinical and Laboratory Standards Institute para um controlo de qualidade otimizado.¹⁴

As identificações são realizadas utilizando classificações de testes individuais dos Painéis RapID ONE em conjunto com outras informações laboratoriais (por exemplo, coloração de Gram e oxidase) 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 ONE, ou através da derivação de um microcódigo e da utilização do ERIC.

14. CONTROLO DE QUALIDADE

Todos os números de lote do Sistema RapID ONE foram testados utilizando os seguintes organismos de controlo de qualidade (Tabela 3) 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 (caixas 15–18).
- 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 ONE.
- 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

- A utilização do Sistema RapID ONE 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.

- A origem do espécime, a reação da oxidase, as características da coloração de Gram e o crescimento em ágaros seletivos devem ser tidos em consideração ao utilizar o Sistema RapID ONE.
- O Sistema RapID ONE tem de ser utilizado com culturas puras de organismos de teste. A utilização de populações microbianas mistas ou o teste direto de material clínico sem cultura resultará em resultados aberrantes.
- O Sistema RapID ONE foi concebido para ser utilizado com os táxones enumerados na tabela diferencial de RapID ONE. A utilização de organismos não especificamente enumerados pode resultar em identificações incorretas.
- Os valores esperados enumerados para testes do Sistema RapID ONE podem diferir relativamente a resultados de testes convencionais ou relativamente a informações previamente comunicadas.
- A exatidão do Sistema RapID ONE baseia-se na utilização estatística de uma multiplicidade de testes especialmente concebidos e de uma base de dados exclusiva e patenteada. A utilização de qualquer teste individual encontrado no Sistema RapID ONE para estabelecer a identificação de um isolado de teste está sujeita ao erro inherentemente apenas a esse teste.

16. CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

As características de desempenho do Sistema RapID ONE 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.^{10–13}

17. BIBLIOGRAFIA

- Ewing, W.H. 1986. *Edwards and Ewing's Identification of Enterobacteriaceae*. 4th ed. Elsevier Science Publishing Company, Inc., New York, NY.
- Balows, A., W.J. Hausler, Jr., K.L. Herrmann, H.D. Isenberg, and H.J. Shadomy. 1991. *Manual of Clinical Microbiology*. 5th ed. ASM, Washington, D.C.
- MacFaddin, J.F. 2000. *Biochemical Tests for Identification of Medical Bacteria*. 3rd ed. Lippincott Williams & Wilkins, Philadelphia, PA.
- Holt J.G., N.R. Krieg, P.H.A. Sneath, J.T. Staley, and S.T. Williams. 2000. *Bergey's Manual of Determinative Bacteriology*. 9th ed. Lippincott Williams and Wilkins. Philadelphia, PA.

5. Eriequez, L.A., N.E. Hodinka, and K.A. Hornsby. 1993. Abstract C-294. *Abstracts of the 93rd General Meeting of the American Society for Microbiology*. ASM, Washington, D.C.

- Kilian, M. and P. Bulow. 1976. *Acta Pathol. Microbiol. Scand. B*. 84:245–251.
- Humble, W.M., A. King, and I. Phillips. 1977. *J. Clin. Pathol.* 30:275–277.
- K.C. Carroll, M.A. Pfaller, M.L. Landry, A.J. McAdam, R. Patel, S.S. Richter, D.W. Warnock. 2019. *Manual of Clinical Microbiology*. 12th Edition. ASM Press.
- Forbes, B.A., D.F. Sahn, and A.S. Weissfeld. 2007. *Bailey and Scott's Diagnostic Microbiology*. 12th ed. Mosby Elsevier, St. Louis, MO.
- Jerris, R., A. Kabant, S. Peroulas, T. Lee, K.A. Hornsby, and D. Lockhart. 1993. Abstract C-304. *Abstracts of the 93rd General Meeting of the American Society for Microbiology*. ASM, Washington, D.C.
- Kitch, T., M.R. Jacobs, and P.C. Appelbaum. 1993. Abstract C-303. *Abstracts of the 93rd General Meeting of the American Society for Microbiology*. ASM, Washington, D.C.
- Schreckenberger, P., M. Montero, and N. Heldt. 1993. Abstract C-309. *Abstracts of the 93rd General Meeting of the American Society for Microbiology*. ASM, Washington, D.C.
- Eriequez, L.A., A.P. Jones, and N.E. Hodinka. 1992. Abstract C-5. *Abstracts of the 92nd General Meeting of the American Society for Microbiology*. ASM, Washington, D.C.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). 2008. *Quality Control for Commercial Microbial Identification Systems; Approved Guideline*. M50-A. CLSI, Wayne, PA.

18. EMBALAGEM

REF R8311006 RapID ONE System..... 20 Testes/Kit

19. LEGENDA DOS SÍMBOLOS

REF	Número de catálogo
IVD	Dispositivo médico para diagnóstico in vitro
	Consultar as Instruções de utilização (IFU)
	Limitações de temperatura (temp. de armazenamento)
	Conteúdo suficiente para <N> testes
	Não utilizar em caso de danos na embalagem
	Não reutilizar
LOT	Código de lote (número de lote)
	Utilizar até (data de expiração)
	Importador
UDI	Identificação única do dispositivo
EC REP	Representante autorizado na Comunidade Europeia
UK CA	Conformidade avaliada no Reino Unido
CE	Avaliação de conformidade europeia
	Fabricante

RapID™ e ERIC™ são marcas comerciais da Thermo Fisher Scientific e das respetivas subsidiárias.

ATCC™ é uma marca comercial registada da American Type Culture Collection.



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

Versão	Data de introdução das alterações
IFU8311006	Agosto de 2023 Atualizado para cumprir requisitos de IVDR

Impresso no Reino Unido

Tabela 4 – Tabela diferencial de RapID ONE

Organismo	URE	ADH	ODC	LDC	TET	LIP	KSF	SBL	GUR	ONPG	BGLU	BXYL	NAG	MAL	PRO	GGT	PYR	ADON	IND	OXI
<i>Acinetobacter calcoaceticus</i>	5	29	11	7	2	94	0	1	0	0	0	0	2	21	3	5	2	0	0	0
<i>Burkholderia cepacia</i> ^a	14	12	31	84	3	95	2	0	0	14	9	0	19	16	71	95	0	0	0	62
<i>Cedecea davisae</i> (EG-15)	2	27	51	0	0	71	88	0	0	51	98	96	99	92	1	82	0	0	0	0
<i>Cedecea lapagei</i>	0	38	0	7	0	90	95	0	0	90	92	0	99	98	1	98	0	0	0	0
<i>Cedecea neteri</i>	2	46	2	5	0	93	98	95	0	98	98	0	99	98	0	99	0	0	0	0
<i>Cedecea</i> sp. 3	0	90	0	0	0	95	90	0	0	91	97	0	98	0	0	97	0	0	0	0
<i>Cedecea</i> sp. 5	0	91	35	2	0	81	90	98	0	90	98	0	98	0	0	95	0	0	0	0
<i>Citrobacter amalonaticus</i>	11	11	96	3	98	0	95	96	0	95	83	1	9	2	2	92	98	2	98	0
<i>Citrobacter freundii</i>	11	18	24	0	88	0	94	92	0	92	5	1	0	5	3	88	96	1	1	0
<i>Citrobacter koseri</i> ^b	5	20	95	2	0	0	95	95	0	95	92	0	1	90	4	95	96	80	96	0
<i>Cronobacter sakazakii</i> ^c	0	89	92	3	0	0	98	1	0	96	84	96	98	19	0	95	38	0	20	0
<i>Edwardsiella hoshiae</i>	0	0	79	98	11	0	8	0	0	0	0	2	90	69	99	5	0	0	78	0
<i>Edwardsiella tarda</i>	0	0	83	89	90	0	2	0	0	3	0	2	96	0	98	4	0	0	92	0
<i>Enterobacter asburiae</i> (EG-17)	7	6	89	0	0	0	98	94	0	98	94	30	97	2	0	82	9	0	0	0
<i>Enterobacter cancerogenus</i> ^d	0	91	95	1	0	0														

REF R8311006.....
20

1. DOMENIU DE UTILIZARE

Sistemul Remel RapID™ ONE este o micrometodă calitativă care utilizează reacții enzimatici pentru a identifica izolate clinice dezvoltate pe agar de Enterobacteriacee gram-negativ, oxidază negativă. Utilizat într-un flux de lucru de diagnosticare pentru a ajuta medicii în cazul optiunilor 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 ONE este furnizată în diagrama diferențială RapID ONE.

2. REZUMAT ȘI EXPLICAȚII

Sistemul RapID ONE este cuprins din (1) paneluri RapID ONE și (2) reactiv RapID ONE. Panelurile RapID ONE sunt tâvi de plastic de unică folosință cu 18 cavitate de reacție, care conțin reactanți deshidratati. Panelul permite inocularea simultană a fiecărui cavității cu o cantitate predeterminată de inocul. O suspensie a organismului de testare în fluidul de inoculare RapID este utilizată ca inocul, deoarece rehydratează și inițiază reacțiile de testare. După incubarea panelului, fiecare cavităță de testare este examinată pentru reactivitate, observând dezvoltarea unei culori. În anumite cazuri, trebuie adăugăți 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 comparația rezultatelor testelor cu valorile de probabilitate din diagrama diferențială (Tabelul 4) sau prin utilizarea software-ului RapID ERIC™.

3. PRINCIPIU

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

4. REACTIVI

Reactiv RapID ONE (furnizat cu kitul) (15 ml/flacon)

Ingrediente reactiv per litru:
p-dimetilamino-cinamaldehidă.....,0,06 g

Fluid de inoculare RapID (R8325106, furnizat separat) (2 ml/tub)

KCl6,0 g
CaCl₂0,5 g
Apă demineralizată.....1000,0 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. 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.

Nu utilizați reactivii după datele de expirare tipărite.

Nu utilizați dacă există o 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 ONE 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 Spot Indole poate provoca iritații ale pielii, ochilor și sistemului respirator.

3. Consultați fișa tehnică de securitate pentru informații detaliate despre substanțele chimice.

Compoziție/informații privind ingrediente

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.

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)

PERICOL



H315	Provocă iritații la nivelul pielii
H319	Provocă iritații oculare grave
H335	Poate provoca iritații respiratorii
H336	Poate provoca somonlență 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 ati citit și ati înțeles toate măsurile de siguranță
P281	Utilizați echipamente de protecție personală, după cum este necesar
P264	Spălați bine față, mâinile și orice zonă expusă a pielii după manipulare
P280	Purtați echipament de protecție a ochilor/fetei
P260	Nu respirați praf/fumул/gazul/ceata/vapori/spray-ul
P271	A se utiliza doar în exterior sau într-o zonă bine ventilată
P308+P313	ÎN CAZ DE EXPUNERE SAU ÎNGRIJORE: Consultați un medic
P304+P340	ÎN CAZ DE INHALARE: Scoateți victimă la aer curat și mențineți-o într-o poziție de repaus, confortabilă pentru a respira.
P302+P352	ÎN CAZUL CONTACTULUI CU PIELEA: Spălați cu apă și săpun din abundență
P332+P313	Dacă apar iritații cutanate: Consultați un medic
P362	Scoateți îmbărcăminte contaminată și spălați-o înainte de reutilizare
P305+P351	ÎN CAZUL CONTACTULUI CU OCHELE: Clătiți cu atenție cu apă timp de mai multe minute. Îndepărtați lentilele de contact, dacă există și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Continuați să clătiți
P337+P313	Dacă iritația ochilor persistă: Consultați un medic
P405	Depozitați sub cheie

P403+P233	Depozitați într-un loc bine ventilat. Păstrați recipientul închis etanș.
P501	Aruncăți conținutul/recipientul la o unitate de eliminare a deșeurilor aprobată

6. DEPOZITARE

-8°C

Sistemul RapID ONE și reactivul RapID Spot Indole trebuie depozitate în recipientele lor originale la -2-8 °C până la utilizare. Lăsați produsele să atingă temperatură camerei înainte de utilizare. NU schimbați reactivii între sisteme RapID diferite. Eliminați doar numărul de paneluri necesare pentru testare. Resigilați punca de plastic și puneti-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.^{8,9}

9. MATERIALE FURNIZATE

- 20 paneluri RapID ONE
- 20 de formulare de raport
- Reactiv RapID ONE (un flacon cu picurător din plastic conține suficient reactiv pentru 20 de paneluri),
- 2 tâvi de incubare din plăci aglomerate
- 1 ghid de culori
- Instrucțiuni de utilizare (IFU).

10. SIMBOLURI CONTINUT

ONE Panels	Paneluri ONE
Report Forms	Formular de raport RapID
ONE Reagent	Reactiv ONE
Incubation Trays	Tâvi de incubare

11. MATERIALE NECESARE, DAR CARE NU SUNT FURNIZATE

- Dispozitiv de sterilizare a anșelor
- Ansă de inoculare, exsudat, recipiente de recoltare,
- Incubatoare, sisteme ecologice alternative,
- Mediile suplimentare
- Organisme de control al calității
- Reactivi de colorație gram
- Lame de microscop
- Reactiv oxidază
- Tampoane de vată
- Fluid de inoculare RapID - 2 ml (R8325106)
- Standard de turbiditate McFarland nr. 2 sau echivalent (R20412)
- Pipete
- Reactiv RapID Spot Indole (R8309002)
- ERIC (R8323600) (optional).

12. PROCEDURĂ

Prepararea inoculului:

1. Organismele de testare trebuie dezvoltate în cultură pură și examineate prin colorație gram și oxidază înainte de a fi utilizate în sistem.

Note:

- Doar bacili gram negativi, oxidază negativă, trebuie testați folosind sistemul RapID ONE. Bacili oxidază-positivi trebuie testați folosind sistemul RapID NF Plus (R8311005).
- Testul oxidazei trebuie interpretat cu prudență atunci când se utilizează dezvoltarea bacteriană din agaruri diferențiale care conțin coloranți care pot interfeța 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:

- Medii neselective: Tryptic Soy Agar (TSA) cu sănge.
- Medii diferențiale sau selective: Hektoen Enteric (HE) Agar; MacConkey Agar; Eosin Methylene Blue (EMB) Agar; Desoxycholate Agar; Salmonella-Shigella (SS) Agar.
- Note:
 - 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 (2 ml) pentru a obține o turbiditate vizuală egală cu un standard de turbiditate McFarland nr. 2 sau echivalent.

4. Utilizând un tampon de vată sau o ansă de inoculare, suspendați dezvoltarea suficientă de pe cultura plăcii de agar în fluidul de inoculare RapID (2 ml) pentru a obține o turbiditate vizuală egală cu un standard de turbiditate McFarland nr. 2 sau echivalent.

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 inocul urcă de-a lungul deflectoarelor în cavitățile de reacție (a se vedea mai jos). Aceasta ar trebui să evacueze tot inocul din partea din spate a panelului.

Tabelul 1. Principiile și componentele sistemului RapID ONE

Nr. cavitate	Codul de test	Ingredient reactiv	Cantitate	Principiu	Nr. bibliografie
1	URE	Uree	0,25%	Hidroliza ureei generează produse de bază, care cresc pH-ul și modifică indicatorul	1, 3
2	ADH	Arginină	1,0%	Hidroliza substratului de aminoacizi generează produse de bază, care cresc pH-ul și modifică indicatorul	1, 3
3	ODC	Ornitină	1,0%		
4	LDC	Lizină	1,0%		
5	TET	Tiol alifatic	0,2%	Utilizarea compusului de tiol generează produse acide, care scad pH-ul și modifică indicatorul.	4
6	LIP	Ester de acid gras	1,0%	Hidroliza esterului de acid gras eliberează produse acide, care scad pH-ul și modifică indicatorul.	3, 4
7	KSF	Aldoză	1,0%	Utilizarea substratului de carbohidrat generează produse acide, care scad pH-ul și modifică indicatorul.	3, 4
8	SBL	Sorbitol	1,0%		
9	GUR	p-nitrofenil-β-D-glucuronidă	0,1%		
10	ONPG	o-nitrofenil-β-D-galactozidă	0,1%		
11	βGLU	p-nitrofenil-β-D-glucosidă	0,1%		
12	βXYL	p-nitrofenil-β-D-xiloză	0,1%		
13	NAG	p-nitrofenil-n-acetyl-β-D-glucosaminidă	0,1%		
14	MAL	Malonat	0,5%	Utilizarea malonatului generează produse de bază, care cresc pH-ul și modifică indicatorul.	1, 3
15	PRO	Prolină-β-naftilamidă	0,1%		
16					

Tabelul 3. Diagrama controlului de calitate pentru panelurile RAPID ONE

Organism (Microorganism)	URE	ADH	ODC	LDC	TET	LIP	KSF	SBL	GUR	ONPG	βGLU	βXYL	NAG	MAL	PRO	GGT	PYR	ADON	IND	OXI
<i>Proteus vulgaris</i> ATCC™ 6380	+	V	-	-	+	-	-	-	-	0	0	0	0	-	+	-	-	+	-	-
<i>Escherichia coli</i> ATCC™ 25922	-	-	+	(+)	-	-	-	(+)	+	+	-	-	-	-	-	-	-	+	-	-
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC™ 27853	V	+	V	V	+	-	-	-	-	-	-	-	V	+	+	V	-	-	+	-
<i>Enterobacter aerogenes</i> ATCC™ 13048	-	-	+	+	-	-	+	+	-	+	+	+	+	+	V	V	+	+	-	-

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

^a Tulpinile indicatoare cheie demonstrează performanța acceptabilă a celui mai labil substrat din sistem și reactivitatea într-un număr semnificativ de godeuri, conform recomandărilor Clinical and Laboratory Standards Institute pentru un control eficient al calității.¹⁴

14. CONTROLUL CALITĂȚII

Au fost testate toate numerele de lot ale sistemului RapID ONE Plus utilizând următoarele organisme de control al calității (Tabelul 3) 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 teste care necesită adăugarea reactivilor (cavitațile 15-18).
- Organismele care au fost transferate în mod repetat pe mediu 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 ONE.
- Formulele, aditivi 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 ONE 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 judicious instruirea, experiența, informațiile despre probe și alte proceduri pertinente înainte de raportarea identificării obținute cu ajutorul acestui sistem.
2. Sursa probelui, reacția de oxidață, caracteristicile colorației gram și dezvoltarea pe agaruri selective trebuie luate în considerare atunci când se utilizează sistemul RapID ONE.

3. Sistemul RapID ONE 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 ONE este conceput pentru a fi utilizat cu taxonii enumerate în diagramele diferențiale RapID ONE. Utilizarea de organisme care nu sunt enumerate în mod specific poate duce la identificări greșite.

5. Valorile săptămânale enumerate pentru testele sistemului RapID ONE pot differi de rezultatele testelor convenționale sau de informațiile raportate anterior.

6. Acuratețea sistemului RapID ONE 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 ONE 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 ONE au fost stabilite prin testarea în laborator a culturilor de referință și stoc la Remel și prin evaluări clinice folosind izolate clinice și stoc proaspăte.¹⁰⁻¹³

17. BIBLIOGRAFIE

1. Ewing, W.H. 1986. Edwards and Ewing's Identification of Enterobacteriaceae. 4th ed. Elsevier Science Publishing Company, Inc., New York, NY.
2. Balows, A.W. Hausler, Jr., K.L. Herrmann, H.D. Isenberg, and H.J. Shadomy. 1991. Manual of Clinical Microbiology. 5th ed. ASM, Washington, D.C.
3. MacFaddin, J.F. 2000. Biochemical Tests for Identification of Medical Bacteria. 3rd ed. Lippincott Williams & Wilkins, Philadelphia, PA.
4. Holt J.G., N.R. Krieg, P.H.A. Sneath, J.T. Staley, and S.T. Williams. 2000. Bergey's Manual of Determinative Bacteriology. 9th ed. Lippincott Williams and Wilkins. Philadelphia, PA.
5. Eriquez, L.A., N.E. Hodinka, and K.A. Hornsby. 1993. Abstract C-294. Abstracts of the 93rd General Meeting of the American Society for Microbiology. ASM, Washington, D.C.
6. Kilian, M. and P. Bulow. 1976. Acta Pathol. Microbiol. Scand. B. 84:245-251.

7. Humble, W.M., A. King, and I. Phillips. 1977. J. Clin. Pathol. 30:275-277.

8. K.C. Carroll, M.A. Pfaller, M.L. Landry, A.J. McAdam, R. Patel, S.S. Richter, D.W. Warnock. 2019. Manual of Clinical Microbiology. 12th Edition. ASM Press.

9. Forbes, B.A., D.F. Sahm, and A.S. Weissfeld. 2007. Bailey and Scott's Diagnostic Microbiology. 12th ed. Mosby Elsevier, St. Louis, MO.

10. Jerris, R., A. Kabant, S. Peroulas, T. Lee, K.A. Hornsby, and D. Lockhart. 1993. Abstract C-304. Abstracts of the 93rd General Meeting of the American Society for Microbiology. ASM, Washington, D.C.

11. Kitch, T., M.R. Jacobs, and P.C. Appelbaum. 1993. Abstract C-303. Abstracts of the 93rd General Meeting of the American Society for Microbiology. ASM, Washington, D.C.

12. Schreckenberger, P., M. Montero, and N. Heldt. 1993. Abstract C-309. Abstracts of the 93rd General Meeting of the American Society for Microbiology. ASM, Washington, D.C.

13. Eriquez, L.A., A.P. Jones, and N.E. Hodinka. 1992. Abstract C-5. Abstracts of the 92nd General Meeting of the American Society for Microbiology. ASM, Washington, D.C.

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

18. AMBALAJ

REF R8311006 - Sistem RapID ONE.....20 teste/kit

19. LEGENDA SIMBOLURILOR

	Număr de catalog
	Dispozitiv medical pentru diagnosticare in vitro
	Consultați instrucțiunile de utilizare (IFU)
	Limitele de temperatură (temp. depozitare)
	Conținut suficient pentru <N> teste

	Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat
	A nu se reutiliza
	Codul de lot (numărul de lot)
	A se utilizează înainte de (data expirării)
	Importator
	Identifier unic al dispozitivului
	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană
	Evaluarea conformității pentru Regatul Unit
	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.



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
IFU8311006	August 2023 Actualizat pentru a îndeplini cerințele IVDR

Tipărit în Regatul Unit

Tabelul 4 - diagrama diferențială RapID ONE

Organism (Microorganism)	URE	ADH	ODC	LDC	TET	LIP	KSF	SBL	GUR	ONPG	βGLU	βXYL	NAG	MAL	PRO	GGT	PYR	ADON	IND	OXI
<i>Acinetobacter calcoaceticus</i>	5	29	11	7	2	94	0	1	0	0	0	0	2	21	3	5	2	0	0	0
<i>Burkholderia cepacia</i> ^a	14	12	31	84	3	95	2	0	0	14	9	0	19	16	71	95	0	0	0	62
<i>Cedecea davisiæ</i> (EG-15)	2	27	51	0	0	71	88	0	0	51	98	96	99	92	1	82	0	0	0	0
<i>Cedecea lapagei</i>	0	38	0	7	0	90	95	0	0	90	92	0	99	98	1	98	0	0	0	0
<i>Cedecea neteri</i>	2	46	2	5	0	93	98	95	0	98	98	0	99	98	0	99	0	0	0	0
<i>Cedecea sp. 3</i>	0	90	0	0	0	95	90	0	0	91	97	0	98	0	0	97	0	0	0	0
<i>Cedecea sp. 5</i>	0	91	35	2	0	81	90	98	0	90	98	0	98	0	0	95	0	0	0	0
<i>Citrobacter amalonaticus</i>	11	11	96	3	98	0	95	96	0	95	83	1	9	2	2	92	98	2	98	0
<i>Citrobacter freundii</i>	11	18	24	0	88	0	94	92	0	92	5	1	0	5	3	88	96	1	1	0
<i>Citrobacter koseri</i> ^b	5	20	95	2	0	90	95	95	0	95	92	0	1	90	4	95	96	80	96	0
<i>Cronobacter sakazakii</i> ^c	0	89	92	3	0	0	98	1	0	96	84	96	98	19	0	95	38	0	20	0
<i>Edwardsiella hoshinae</i>	0	0	79	9																

1. URČENÉ POUŽITIE

Systém Remel RapID™ ONE je kvalitatívna mikrometóda využívajúca enzymatické reakcie na identifikáciu klinických izolátov kultivovaných na agare s oxidáza-negatívnymi, gram-negatívnymi kmeňmi baktérie rodu Enterobacteriaceae. Používa sa v rámci diagnostického pracovného postupu ako pomôcka pre lekárov pri výbere možnosti liečby pacientov s podozrením na bakteriálne infekcie. Táto pomôcka nie je automatizovaná, je určená len na profesionálne použitie a neslúži na sprievodnú diagnostiku.

Kompletnej zoznam organizmov detegovaných pomocou systému RapID ONE je k dispozícii v diferenciálnej tabuľke pre systém RapID ONE.

2. ZHRNUTIE A VYSVETLENIE

Systém RapID ONE pozostáva z (1) panelov RapID ONE a (2) reagencie RapID ONE. Panely RapID ONE sú jednorazové plastové podnosy s 18 reakčnými dutinami, ktoré obsahujú dehydrovane reakčné činidlá. Panel umožňuje simultánnu inkuláciu každej dutiny vopred stanoveným množstvom inkulu. Suspensia testovacieho organizmu v inkulačnej tekutine RapID sa používa ako inkulum, ktoré rehydratuje a inicuje 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 pridať reagencie. Výsledný vzorec pozitívneho a negatívneho testovacieho skóre sa používa ako základ na identifikáciu testovacieho izolátu porovnaním výsledkov testu s hodnotami pravdepodobnosti v diferenciálnej tabuľke (Tabuľka 4) alebo použitím softvéru RapID ERIC™.

3. PRINCÍP

Testy používajúce systém RapID ONE sú založené na mikrobiálnej degradácii špecifických substrátov zaznamenaných rôznymi indikačnými systémami. Zahrnuté reakcie sú kombináciou bežných testov a chromogénnych testov samostatného substrátu, ktoré sú opísané v tabuľke 1.

4. REAGENCIE

Reagencia RapID ONE (súčasť súpravy) (15 ml/flaštička)

Reaktivna príprava na jeden liter:

p-Dimethylaminocinnamaldehyd 0,06 g

Inkulačná tekutina RapID (R8325106, dodáva sa samostatne) (2 ml/skúmvka)

KCl 6,0 g

CaCl₂ 0,5 g

Deminerálizovaná voda 1000,0 ml

Bodová indolová reagencia RapID (R8309002, dodáva sa samostatne) (15 ml/flaštička)

p-Dimethylaminocinnamaldehyd 10,0 g

Kyselina chlorovodíková 100,0 ml

Deminerálizovaná voda 900,0 ml

5. BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

Tento výrobok je určený na diagnostické použitie *in vitro* a mal by ho používať riadne vyškolené osoby. Malí by sa vykonávať bezpečnostné opatrenia spojené s mikrobiálnymi nebezpečenstvami správnu sterilizáciu vzoriek, nádob, médií a testovacích panelov po použití. Je nutné dôkladne si preštudovať a dodržiavať pokyny.

Reagencie nepoužívajte po uplynutí vytlačeného dátumu expirácie.

Nepoužívajte, ak sú badateľne známy kontaminácie alebo zhorsenia stavu.

Akýkoľvek väzky incident, ktorý sa vyskytne v súvislosti s touto pomôckou, sa musí nahlásiť výrobcom a kompetentnému orgánu v členskom štáte, v ktorom má používateľ a/alebo pacient sídlo.

V prípade poruchy pomôcku nepoužívajte.

Upozornenie!

1. Reagencia RapID ONE je toxická a môže spôsobiť škody na životnom prostredí. Je škodlivá pri vdýchnutí, kontakte s pokožkou alebo očami, prípadne pri požiari. Môže mať negatívny vplyv na plodnosť alebo poškodiť nenarodené dieťa.

2. Bodová indolová reagencia RapID môže spôsobiť podráždenie pokožky, očí a dýchacích ciest.

3. Podrobne informácie o chemikáliach reagencie nájdete v karte bezpečnostných údajov.

Zloženie/informácia o zložkách

2-metoxyetanol 109-86-4

Kyselina octová 64-19-7

Kyselina chlorovodíková 7647-01-0

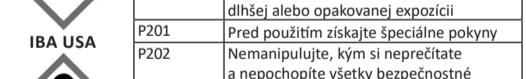
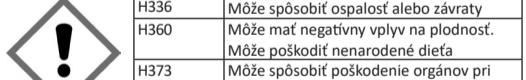
VAROVANIE! Tento výrobok obsahuje chemikálie, o ktorých je v štáte Kalifornia známe, že spôsobujú vrodené chyby alebo iné reprodukčné poškodenie.

Núdzové telefónne číslo

INFOTRAC – nonstop linka: 1-800-535-5053

Mimo USA volajte na nonstop linku: 001-352-323-3500 (reverzný hovor)

H315	Spôsobuje podráždenie kože
H319	Spôsobuje väčšie podráždenie očí
H335	Môže spôsobiť podráždenie dýchacích ciest
H336	Môže spôsobiť ospalosť alebo závrty
H360	Môže mať negatívny vplyv na plodnosť. Môže poškodiť nenarodené dieťa
H373	Môže poškodiť poškodenie orgánov pri dlhšej alebo opakovanej expozičii
P201	Pred použitím získejte špeciálne pokyny
P202	Nemanipulujte, kým si neprečítate a nepochopíte všetky bezpečnostné opatrenia
P281	Používajte osobné ochranné prostriedky podľa požiadaviek
P264	Po manipulácii si dôkladne umyte tvári, ruky a všetky odhalené časti pokožky
P280	Používajte ochranu očí/tváre
P260	Nevydychujte prach/výpar/plyny/aerosoly
P271	Používajte iba vo vonkajšom prostredí alebo v dobre vetraných priestoroch
P308 + 313	V PRÍPADE expozičia alebo pocitú ohrozenia: Vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť
P304 + P340	PO VDÝCHNUTÍ: Presuňte postihnutého na čerstvý vzduch a nechajte ho odchydať v polohu, v ktorej môže pohodlne dýchať.
P302 + P352	V PRÍPADE KONTAKTU S POKOŽKOU: Umyte zasiahnuté miesto množstvom vody s mydom
P332 + P333	Ak sa prejaví podráždenie pokožky: Vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť
P362	Vyzlečte kontaminované obléčenie a pred opätným použitím ho vyperite
P305 + P351	V PRÍPADE ZASIAHNUTIA OČÍ: Opatrne niekoľko minút vyplávajte vodou. Odstráňte kontaktné šošovky, ak sú prítomné a je to možné. Pokračujte vo vyplávachene.
P337 + P333	Ak podráždenie očí pretrváva: Vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť
P405	Uchovávajte uzamknuté
P403 + P233	Uchovávajte na dobre vetranom mieste. Nádobu uchovávajte tesne uzavorenú
P501	Obsah/nádoba zlikvidujte vo schvánenom zariadení na likvidáciu odpadu



6. SKLADOVANIE

2°C
 8°C
 2°C
 Systém RapID ONE a bodová indolová reagencia RapID by sa mali skladovať v originálnych nádobách pri teplote 2 – 8 °C až do ich použitia. Pred použitím nechajte výrobky ustáliť pri izbovej teplote. NEZAMIEŇAJTE reagencie medzi rôznymi systémami RapID. Odstraňte iba počet panelov potrebných na testovanie. Znova utesnite plastové vrecko a urýchlene ochladte na teplote 2 – 8 °C. Panely sa musia použiť v ten istý deň, kedy boli vybraté zo skladovacieho priestoru. Inkulačná tekutina RapID by sa mala skladovať v originálnej nádobe pri izbovej teplote (20 – 25 °C) až do jej použitia.

7. DEGRADÁCIA VÝROBKU

Tento výrobok sa nemal používať, ak (1) uplynul jeho dátum expirácie, (2) plastový podnos je poškodený alebo je poškodené veko, alebo (3) ak sú badateľne známy degradácie.

8. ODOBER, SKLADOVANIE A PREPARVA VZRIEK

Vzorky by sa mali odoberať a malo by sa s nimi manipulovať v súlade s nasledujúcimi odporúčanými usmerneniami.^{8,9}

9. DODÁVANÉ MATERIÁLY

- 20 panelov RapID ONE
- 20 formulárov pre správu
- Reagencia RapID ONE (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

ONE Panels	Panely ONE
Report Forms	Formuláre pre správu RapID
ONE Reagent	Reagencia ONE
Incubation Trays	Inkubačné podnosy

11. POŽADOVANÉ MATERIÁLY, KTORÉ NIE SÚ SÚČASŤOU SÚPRAVY

- Služkové sterilizačné zariadenie
- Inkulačná slučka, tampón, odberové nádoby
- Inkubátory, alternatívne environmentálne systémy
- Doplnkové médiá
- Organizmy na kontrolu kvality
- Reagencie na farbenie Gramovou metódou
- Mikroskopické sklička
- Oxidačné reakčné činidlo
- Bavlnené tampony
- Inkulačná tekutina RapID – 2 ml (R8325106)
- McFarlandov štandard turbidity č. 2 alebo jeho ekvivalent (R20412)
- Pipety
- Bodová indolová reagencia RapID (R8309002)
- ERIC (R8323600) (voliteľný)

12. POSTUP

Príprava inkulu:

1. Testovacie organizmy musia byť kultivované v čistej kultúre, preskúmané Gramovou metódou farbenia a pomocou oxidázy pred použitím v systéme.
2. Testovacie organizmy môžu byť odobraté z množstva selektívnych a neselektívnych agarových kultivačných médií. Odporúčajú sa nasledujúce typy médií:
 - Pomocou systému RapID ONE sa smú testovať len oxidáza-negatívne, gram-negatívne bacily. Oxidačné pozitívne bacily by sa mali testovať pomocou systému RapID NF Plus (R8311005).
 - Oxidázový test by sa mal interpretovať opatrne, ak sa používa bakteriálna kultivácia z rôznych agarov, ktoré obsahujú farbívá, ktoré môžu interferovať s interpretáciou.
3. Testovacie organizmy môžu byť odobraté z množstva selektívnych a neselektívnych agarových kultivačných médií. Odporúčajú sa nasledujúce typy médií:
 - Neselektívne médiá: Tryptón-sójový agar (TSA) s krvou.
 - Diferenciálne alebo selektívne médiá: Enterický agar Hektoen (HE), MacConkeyho agar, agar s eozín-metylénovou modrou (EMB), dezoxicholátový agar; agar Salmonella-Shigella (SS).

Poznámky:

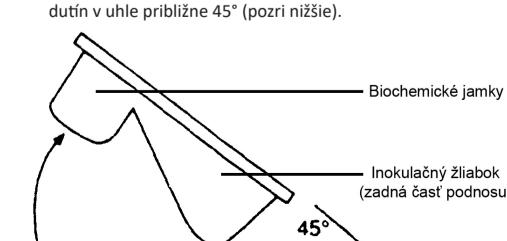
- Doštičky používané na prípravu inkulu by mali byť v najlepšom prípade staré 18 – 24 hodín. Pomaly rastúce izoláty sa môžu testovať pomocou doštičiek starých 48 hodín.
- Použitie iných ako odporúčaných médií môže zhoršiť výkonnosť testu.
- 3. Použitím bavleného tampónu alebo inkulačnej slučky odberať dostatočné množstvo kultivácie z kultúry agarovej doštičky do inkulačnej tekutiny RapID (2 ml) na dosiahnutie vizuálneho zakalenia rovného McFarlandovmu štandardu turbidity č. 2 alebo jeho ekvivalentu.

Poznámky:

- Suspenzie s výrazne menším zakalením ako McFarlandov štandard č. 2 budú viesť k abnormálnym reakciám.
- Bakteriálne suspenzie, ktoré sú smerne zakalenejšie ako McFarlandov štandard č. 2, 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. 2 však môžu zhoršiť výkonnosť testu.
- 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 inkulačnou tekutinou. Inkubujte doštičku najmenej 18 – 24 hodín pri teplote 35 – 37 °C.

Inkulačná panelov RapID ONE:

1. Odtrhnite viečko panela nad inkulačným otvorom potiahnutím za zákllopku označenú ako „Odtrhnúť na inkulačiu“ smerom nahor a doľa.
2. Pomocou pipety jemne preneste celý obsah skúmavky s inkulačnou tekutinou do právho horného rohu panela. Znova utesnite inkulačný otvor panela zatlačením zákllopky späť na svoje miesto.
3. Po pridaní testovacej suspenzie a zároveň udržiaváním panela na vodorovnom povrchu naklopte panel smerom od reakčných dutín v uhle približne 45° (pozri nižšie).



Tabuľka 1. Princípy a komponenty systému RapID ONE

č. dutiny	Kód testu	Reaktivna prísada	Množstvo	Princíp	č. bibliografia
</tbl_info

Tabuľka 3. Tabuľka kontroly kvality pre panely RapID ONE

Organizmus	URE	ADH	ODC	LDC	TET	LIP	KSF	SBL	GUR	ONPG	βGLU	βXYL	NAG	MAL	PRO	GGT	PYR	ADON	IND	OXI
<i>Proteus vulgaris</i> ATCC™ 6380	+	V	—	—	+	—	—	—	—	V	—	—	—	—	+	—	—	+	—	
<i>Escherichia coli</i> ATCC™ 25922	—	—	+	(+)	—	—	—	(+)	+	+	—	—	—	—	—	—	—	+	—	
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC™ 27853	V	+	V	V	+	—	—	—	—	—	—	—	V	+	+	V	—	—	+	
<i>Enterobacter aerogenes</i> ATCC™ 13048	—	—	+	+	—	—	+	+	—	+	+	+	+	+	V	V	+	+	—	

+, pozitívne; —, negatívne; V, premenlivé; (+), zvyčajne pozitívne

a Klúčové kmene indikátora demonštrujú priateľnú výkonnosť najviac labilného substrátu v systéme a reaktivitu vo významnom počte jamiek podľa odporúčaní inštitútu Clinical and Laboratory Standards Institute pre racionálnu kontrolu kvality.¹⁴

14. KONTROLA KVALITY

Všetky čísla šarž systému RapID ONE boli testované použitím nasledujúcich organizmov na kontrolu kvality (tabuľka 3) a boli stanovené ako priateľné. 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 hliadiť. 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 vyzadujú pridanie reagencii (dutiny 15 – 18).
- Organizmy, ktoré sa opakovane prenášali v agarovom médiu priliš dlhý čas, môžu poskytovať nezvyčajné výsledky.
- Kmene pre kontrolu kvality by sa mali skladovať zmrznené 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 ONE.
- Formulácie, aditiva a ingredience kultivačného média sa u jednotlivých výrobcov líšia a môžu sa lísiť 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 nezvratnosť v kontrole kvality vyriešia pomocou vedľajšej kultivácie na médiu z inej šarže alebo od iného výrobcu.

15. OBMEDZENIA

- Použitie systému RapID ONE a interpretácia výsledkov vyžadujú, aby mal kompetentný mikrobiológ príslušné znalosti, aby bol oboznámený s laboratórnymi postupmi a výskolený v oblasti všeobecných mikrobiologických metód, a ktorý využíva zdravý úsudok, školenia, skúsenosti, informácie o vzorkoch a ďalšie príslušné postupy pred nahlásením identifikácie získanej použitím tohto systému.
- Pri použití systému RapID ONE by sa malí brať do úvahy zdroje vzoriek, reakcia oxidázy, charakteristiky podľa Gramovej metódy farbenia a kultivácia na selektívnych agarových médiach.

- Systém RapID ONE sa musí používať s čistými kultúrami testovacích organizmov. Používanie zmiešaných mikrobiálnych populácií alebo priame testovanie klinického materiálu bez kultúry bude viesť k neurčitému výsledkom.
- Systém RapID ONE je navrhnutý na používanie s taxónmi uvedenými v diferenciálnej tabuľke RapID ONE. Použitie organizmov, ktoré nie sú špecificky uvedené, môže viesť k nesprávnej identifikácii.
- Očakávané hodnoty uvedené pre testy pomocou systému RapID ONE sa môžu lísiť od výsledkov bežných testov alebo predchádzajúcich hlásených informácií.
- Presnosť systému RapID ONE je založená na štatistickom použíti množstva špeciálne navrhnutých testov a exkluzívnej patentované databáze. Použitie akéhokoľvek samostatného testu systému RapID ONE na stanovenie identifikácie testovacieho izolátu podlieha chybe vlastnej pre samotný test.

16. VÝKONNOSTNÉ CHARAKTERISTIKY

- Výkonnostné charakteristiky systému RapID ONE boli stanovené laboratórnym testovaním referenčných a zásobných kultúr v spoločnosti Remel a prostredníctvom klinických hodnotení použitím čerstvých klinických a zásobných izolátov.¹⁰⁻¹³
- BIBLIOGRAFIA**
 - Ewing, W.H. 1986. Edwards and Ewing's Identification of Enterobacteriaceae. 4th ed. Elsevier Science Publishing Company, Inc., New York, NY.
 - Balows, A., W.J. Hausler, Jr., K.L. Herrmann, H.D. Isenberg, and H.J. Shadomy. 1991. Manual of Clinical Microbiology. 5th ed. ASM, Washington, D.C.
 - MacFaddin, J.F. 2000. Biochemical Tests for Identification of Medical Bacteria. 3rd ed. Lippincott Williams & Wilkins, Philadelphia, PA.
 - Holt J.G., N.R. Krieg, P.H.A. Sneath, J.T. Staley, and S.T. Williams. 2000. Bergey's Manual of Determinative Bacteriology. 9th ed. Lippincott Williams and Wilkins, Philadelphia, PA.
 - Eriquez, L.A., N.E. Hodinka, and K.A. Hornsby. 1993. Abstract C-294. Abstracts of the 93rd General Meeting of the American Society for Microbiology. ASM, Washington, D.C.

17. BALENIE

REF Systém R8311006 RapID ONE 20 testov/súprava

19. LEGENDA K SYMBOLOM

REF	Katalógové číslo
IVD	Diagnostická zdravotnícka pomôcka in vitro
	Pozrite si návod na použitie (IFU)
	Teplotné obmedzenia (teplota pri skladovaní)
	Obsah postačuje na <N> testov
	Nepoužívajte, ak je balenie poškodené
	Nepoužívajte opakovane
LOT	Kód šarže
	Dátum spotreby (Dátum expirácie)
	Dovoza
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.



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 • ZVÝŠOK SVETA +31 20 794 7071

Verzia	Dátum zavedených úprav
IFU8311006	August 2023 Aktualizované na splnenie požiadaviek nariadenia IVDR

Vytlačené v spojenom kráľovstve

Tabuľka 4 – diferenciálna tabuľka RapID ONE

Organizmus	URE	ADH	ODC	LDC	TET	LIP	KSF	SBL	GUR	ONPG	βGLU	βXYL	NAG	MAL	PRO	GGT	PYR	ADON	IND	OXI
<i>Acinetobacter calcoaceticus</i>	5	29	11	7	2	94	0	1	0	0	0	0	2	21	3	5	2	0	0	0
<i>Burkholderia cepacia</i> ^a	14	12	31	84	3	95	2	0	0	14	9	0	19	16	71	95	0	0	0	62
<i>Cedecea davisi</i> (EG-15)	2	27	51	0	0	71	88	0	0	51	98	96	99	92	1	82	0	0	0	0
<i>Cedecea lapagei</i>	0	38	0	7	0	90	95	0	0	90	92	0	99	98	1	98	0	0	0	0
<i>Cedecea neteri</i>	2	46	2	5	0	93	98	95	0	98	98	0	99	98	0	99	0	0	0	0
<i>Cedecea dr. 3</i>	0	90	0	0	0	95	90	0	0	91	97	0	98	0	0	97	0	0	0	0
<i>Cedecea dr. 5</i>	0	91	35	2	0	81	90	98	0	90	98	0	98	0	0	95	0	0	0	0
<i>Citrobacter amalonaticus</i>	11	11	96	3	98	0	95	96	0	95	83	1	9	2	2	92	98	2	98	0
<i>Citrobacter freundii</i>	11	18	24	0	88	0	94	92	0	92	5	1	0	5	3	88	96	1	1	0
<i>Citrobacter koseri</i> ^b	5	20	95	2	0	95	95	95	0	95	92	0	1	90	4	95	96	80	96	0
<i>Cronobacter sakazakii</i> ^c	0	89	92	3	0	0	98	1	0	96	84	96	98	19	0	95	38	0	20	0
<i>Edwardsiella hoshinae</i>	0	0	79	98	11	0	8	0	0	0	0	2	90	69	99	5	0	0	78	0
<i>Edwardsiella tarda</i>	0	0	83	89	90	0	2	0	0	3	0	2	96	0	98	4	0	0	92	0
<i>Enterobacter asburiae</i> (EG-17)	7	6	89	0	0	0	98	94	0	98	94	30	97	2	0	82	9	0	0	0
<i>Enterobacter cancerogenus</i> ^d	0	91	95	1	0	0	98	0	0	98	84	2	98	98	0	98	96	0	0	0
<i>Enterobacter cloacae</i>	9	92	92	1	0	2	95	96	0	98	82	92	94	76	1	94	21	17	0	0
<i>Escherichia coli</i>	1</td																			