

remel

EN RapID™ Yeast Plus System

REF R8311007..... 20

1. INTENDED USE

RapID™ Yeast Plus, is a qualitative micromethod using enzyme reactions to identify clinical isolates grown on agar of clinically important yeast, yeast-like and related microorganisms. Used in a diagnostic workflow to aid clinicians in treatment options for patients suspected of having yeast or yeast-like 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 Yeast Plus System is given in the RapID Yeast Plus Differential Chart.

2. SUMMARY AND EXPLANATION

RapID Yeast Plus System is comprised of RapID Yeast Plus Panels, RapID Yeast Plus Reagent A, and RapID Yeast Plus Reagent B. Each RapID Yeast Plus Panel has several reaction cavities molded into the periphery of a plastic disposable tray. Reaction cavities contain dehydrated reactants and the tray allows 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 with the probability values in the Differential Chart (Table 4), or by use of the RapID ERIC™ software.

3. PRINCIPLE

The tests used in RapID Yeast Plus 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 Yeast Plus Reagent A (provided with kit) (15 ml/Btl)

Reactive ingredient per liter:

Potassium Hydroxide..... 16.0 g

RapID Yeast Plus Reagent B (provided with kit) (10 ml/Btl)

Reactive ingredient per liter:

p-dimethylaminocinnamaldehyde..... 0.06 g

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

KCl 6.0 g

CaCl₂ 0.5 g

Demineralized Water..... 1000.0 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.

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

Do not use reagents beyond the printed expiration dates.

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

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

Caution!

1. RapID Yeast Plus Reagent A may cause irritation to skin, eyes, and respiratory system.

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

3. Refer to Safety Data Sheet, available on company website, and product labeling for information on potentially hazardous components, for detailed information on reagent chemicals.

Composition / information on ingredients

2-Methoxyethanol 109-86-4

Tergitol No. 4 139-88-8

Acetic acid 64-19-7

Potassium hydroxide 1310-58-3

1-Propanesulfonic acid, 3-(cyclohexylamino)- 1135-40-6

Hydrochloric acid 7647-01-0

4-Morpholineethanesulfonic acid 4432-31-9

Sodium lauryl sulfate 151-21-3

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)



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

6. STORAGE



Store RapID Yeast Plus System in its original container at 2-8°C until used. Allow product to equilibrate to room temperature before use. DO NOT interchange reagents among different RapID systems. Remove only the number of panels necessary for testing. Reseal the plastic pouch and promptly return to 2-8°C. Panels must be used the same day they are removed from storage. RapID Inoculation Fluid should be stored in its original container at room temperature (20-25°C) until used.

7. PRODUCT DETERIORATION

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

8. SPECIMEN COLLECTION, STORAGE, AND TRANSPORT

Specimens should be collected and handled following recommended guidelines.^{11,12}

9. MATERIALS SUPPLIED

- 20 RapID Yeast Plus Panels
- 20 report forms
- 1 each, RapID Yeast Plus Reagents A and B (plastic dropper bottles containing reagent sufficient for 20 panels)
- 2 chipboard incubation trays
- 1 RapID Yeast Plus Inoculation Card
- Instructions for use (IFU).
- 1 colour guide

10. MATERIALS REQUIRED BUT NOT SUPPLIED

- Loop sterilization device
- Inoculating loop, swabs, collection containers
- Incubators, alternative environmental systems
- Supplemental media
- Quality control organisms
- Gram stain reagents or demineralized water
- Microscope slides
- Cotton swabs
- RapID Inoculation Fluid-2 ml (R8325106)
- Pipettes
- ERIC (Electronic RapID Compendium, R8323600) (optional but not supplied).

11. CONTENTS SYMBOLS

Yeast Plus Panels	Yeast Plus Panels
Report Forms	RapID Report Forms
Yeast Plus A Reagent	Yeast Plus A Reagent
Yeast Plus B Reagent	Yeast Plus B Reagent
Incubation Trays	Incubation Trays

12. PROCEDURE

Inoculum Preparation:

1. Test organisms must be grown in pure culture and examined by Gram stain or wet mount prior to use in the system.
2. The following media are recommended: Sabouraud Dextrose Agar (SDA) – Emmons formulation, Sabouraud Glucose Agar (SGA) and Sabouraud Chloramphenicol Agar.
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 as detailed under Notes, using the RapID Yeast Plus Inoculation Card.

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

Cavity #	Test Code	Reactive Ingredient	Quantity	Principle	Bibliography #
1	GLU	Glucose	1.0%	Utilization of the carbohydrate produces acidic products which lower the pH and change the indicator.	1
2	MAL	Maltose	1.0%		
3	SUC	Sucrose	1.0%		
4	TRE	Trehalose	1.0%		
5	RAF	Raffinose	1.0%		
6	LIP	Fatty acid ester	1.0%	Hydrolysis of the fatty acid ester releases acidic products which lower the pH and change the indicator	2
7	NAGA	<i>p</i> -Nitrophenyl-N-acetyl- β ,D-galactosaminide	0.05%	Enzymatic hydrolysis of the colorless aryl-substituted glycoside or phosphoester releases yellow o- or p-nitrophenol which is detected with RapID Yeast Plus Reagent A.	3-8
8	α GLU	<i>p</i> -Nitrophenyl- α ,D-glucoside	0.05%		
9	β GLU	<i>p</i> -Nitrophenyl- β ,D-glucoside	0.05%		
10	α NPG	<i>p</i> -Nitrophenyl- β ,D-galactoside	0.05%		
11	α GAL	<i>p</i> -Nitrophenyl- α ,D-galactoside	0.05%		
12	β FUC	<i>p</i> -Nitrophenyl- β ,D-fucoside	0.05%		
13	PHS	<i>p</i> -Nitrophenyl phosphate	0.05%		
14	PCHO	<i>p</i> -Nitrophenyl phosphoryl-choline	0.05%		
15	URE	Urea	0.3%	Hydrolysis of urea produces basic products which raise the pH and change the indicator.	9
16	PRO	Proline- β -naphthylamide	0.01%	Enzymatic hydrolysis of the arylamide substrate releases free β -naphthylamine which is detected with RapID Yeast Plus Reagent B.	10
17	HIST	Histidine β -naphthylamide	0.01%		
18	LGY	Leucyl-glycine β -naphthylamide	0.01%		

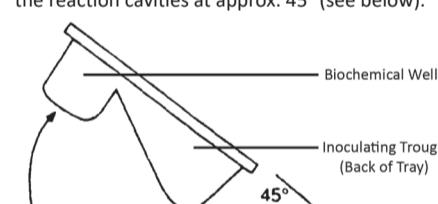
Notes:

- Select well-isolated colonies of the test isolate and add incrementally to the RapID Inoculation Fluid to avoid clumping and over-inoculation. Continue to add organism until the turbidity of the suspension completely obliterates the black lines on the Inoculation Card. Once the black lines on the Inoculation Card are no longer visible, inoculum preparation is complete.
- Suspensions significantly less turbid than the required inoculum density will result in aberrant reactions.
- Suspensions slightly more turbid than the required inoculum density will not affect test performance and are recommended for stock cultures and quality control strains. However, suspensions that are significantly more turbid will compromise test performance.
- Suspensions should be mixed thoroughly and vortexed if required.
- Suspensions should be used within 15 minutes of preparation.

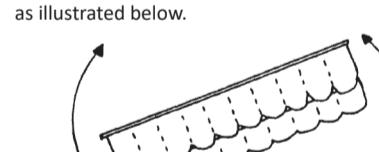
4. An agar plate may be inoculated for purity and any additional testing that may be required using a loopful of the test suspension from the inoculation fluid tube. Incubate the plate for 24-72 hours at 30°C.

Inoculation of RapID Yeast Plus Panels:

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



RapID Yeast Plus Panel Test Location

Cavity #	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	

Table 3. Quality Control Chart for RapID Yeast Plus Panels

Organism	GLU	MAL	SUC	TRE	RAF	LIP	NAGA	α GLU	β GLU	ONPG	α GAL	β FUC	PHS	PCHO	URE	PRO	HIST	LGY
<i>Candida albicans</i> ^a ATCC® 14053	+	+	-	-	-	-	+	+	-	-	-	-	V	-	-	+	V	V
<i>Candida glabrata</i> ATCC® 2001	+	-	-	+	-	V	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	V	V
<i>Candida kefyr</i> ATCC® 2512	+	V	+	V	+	V	-	-	+	+	-	+	-	-	-	-	V	V
<i>Cryptococcus laurentii</i> ATCC® 66036	-	-	-	-	-	V	-	+	+	-	+	V	V	V	+	-	-	-
<i>Yarrowia lipolytica</i> ATCC® 9773	-	-	-	-	-	+	-	-	V	-	-	-	+	+	-	+	+	+

^a, positive; -, negative; V, variable^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.¹⁵

- Add 1 drop of RapID Yeast Plus Reagent B to cavities 16 (PRO) through 18 (LGY).
3. After the addition of RapID Yeast Plus Reagent B, allow at least 30 seconds but no more than 1 minute for color development.
- Note:** Cavities exhibiting layers of color may be mixed using an applicator stick prior to reading.
4. Read and score the test cavities from left to right using the interpretation guide presented in Table 2 and supplied Color Guide. Record the scores in the appropriate boxes on the report form.
5. Reference the microcode obtained on the report form in ERIC for the identification.

13. RESULTS AND RANGE OF EXPECTED VALUES

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

Identifications are made using individual test scores from RapID Yeast Plus panels in conjunction with other laboratory information 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 Yeast Plus Differential Chart (Table 4), or by derivation of a microcode and the use of ERIC.

14. QUALITY CONTROL

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

Notes:

- Quality control testing should be run with each shipment and new lot number received.
- It is the responsibility of the user to perform Quality Control testing in accordance with any local applicable regulations and requirements.
- The quality control of RapID Reagents is accomplished by obtaining the expected reactions for tests requiring the addition of the reagents (cavities 7-14 for Reagent A; cavities 16-18 for Reagent B).
- Organisms which have been repeatedly transferred on agar media for prolonged periods may provide aberrant results.

Table 4 - RapID Yeast Plus Differential Chart (see Section 13)

Organism	GLU	MAL	SUC	TRE	RAF	LIP	NAGA ^a	α GLU	β GLU	ONPG	α GAL	β FUC	PHS	PCHO	URE	PRO ^b	HIST	LGY	
<i>Aureobasidium pullulans</i>	29	4	19	5	0	74	84	81	80	1	81	7	92	78	96	95	18	90	
<i>Blastoschizomyces capitatus</i>	16	9	8	6	4	74	0	21	41	0	0	0	0	5	2	0	5	98	96
<i>Candida albicans</i>	96	94	2	14	1	3	90	94	4	0	0	0	0	76	2	1	99	36	9
<i>C. apicola</i>	98	0	94	1	1	0	0	0	1	1	0	2	7	2	9	0	0	96	95
<i>C. ciferrii</i>	3	0	2	0	0	58	96	79	94	0	11	2	0	86	2	0	55	11	
<i>C. colliculosa</i>	98	5	98	97	1	0	0	95	90	1	0	2	89	0	3	99	86	66	
<i>C. intermedia</i>	98	44	96	74	72	1	0	33	99	0	0	0	96	32	0	96	97	28	
<i>C. marina</i>	95	0	0	0	0	0	0	1	98	95	0	0	92	88	90	2	98	92	2
<i>C. parapsilosis</i>	98	3	4	0	0	2	0	94	9	0	0	0	1	80	77	4	98	15	6
<i>C. stellatoidea</i>	98	95	1	9	2	9	95	95	6	1	1	1	81	2	2	0	42	9	
<i>C. tropicalis</i> ^c	98	64	87	84	3	4	14	95	5	0	1	1	60	67	2	1	31	28	
<i>C. zeylanoides</i>	7	0	0	0	0	0	0	0	0	20	0	0	0	12	2	1	98	2	1
<i>Clavispora lusitaniae</i> ^d	99	0	10	8	0	2	0	97	98	0	0	0	90	88	6	99	66	6	
<i>Cryptococcus humilis</i> ^e	8	3	0	0	2	1	38	86	90	0	98	66	88	93	81	65	17	36	
<i>Cr. laurentii</i>	4	0	1	0	0	0	1	81	77	0	91	16	88	85	98	8	5	4	
<i>Cr. neoformans</i>	68	16	44	5	11	3	15	12	36	0	0	0	11	1	98	1	2	2	
<i>Cr. terreus</i>	0	0	0	0	0	0	0	0	19	0	98	0	74	70	70	98	66	21	
<i>Cr. uniguttulatus</i>	2	2	2	2	0	2	1	1	96	2	8	13	23	19	99	95	25	39	
<i>Cyberlindnera jadinii</i> ^f	98	1	96	1	96	4	0	2	90	0	1	5	88	92	2	17	90	85	
<i>Cystobasidium minutum</i> ^g	2	2	2	2	1	38	3	90	81	0	2	88	23	2	98	29	7	21	
<i>Debaryomyces hansenii</i> ^h	90	0	77	4	8	0	0	49	74	7	7	2	76	26	0	99	18	4	
<i>Diutina rugosa</i> ⁱ	0	0	0	0	0	84	14	0	2	60	0	0	16	5	2	16	77	9	
<i>Geotrichum</i> spp.	2	0	0	0	0	2	0	0	84	0	0	71	1	0	1	0	90	61	
<i>Hanseniaspora guilliermondii/uvarum</i>	98	0	0	0	5	2	0	2	98	0	0	81	0	1	0	1	16	2	
<i>Hansenula wingei</i>	98	0	0	0	0	2	1	90	97	0	0	90	90	93	0	13	90	24	
<i>Kluyveromyces marxianus</i> ^c	97	7	98	3	92	6	0	4	93	73	0	88	0	0	3	1	16	4	
<i>Kluyveromyces</i> spp.	98	2	98	2	96	2	0	13	7	0	0	0	6	2	0	55	3	37	
<i>Meyerozyma guilliermondii</i> ^j	91	0	92	4	38	3	0	63	40	0	70	1	91	88	7	99	70	29	
<i>Naganishia albida</i> ^k	86	61	81	69	11	14	0	90	92	0	1	18	90	88	90	70	61	11	
<i>Nakaseomyces glabrata</i> ^b	98	8	2	96	2	24	1	4	11	0	1	0	1	1	0	0	29	13	
<i>Pichia anomala</i> ^l	99	22	96	1	94	2	0	90	98	0	0	82	86	88	2	1	31	7	
<i>Pichia fermentans</i> ⁱ	96	0	0	0	0	4	0	0	8	0	0	0	90	91	1	92	78	8	
<i>Pichia kudriavzevii</i> ⁱ	99	1	1	1	0	1	0	0	26	0	0	0	0	1	0	9	0	69	35
<i>Prototheca wickerhamii</i>	98	76	85	92	74	64	0	1	0	0	0	0	0	66	90	1	90	8	3
<i>P. zoppii</i>	98	70	80	63	71	8	0	0	2	0	0	0	1	90	1	0	3	15	5
<i>Rhodotorula glutinis</i>	1	1	1	1	1	33	0	34	0	0	1	33	2	1	99	96	5	3	
<i>R. rubra</i>	9	6	5	3	2	46	0	64	2	0	0	0	0	28	26	97	99		

remel

BG Система RapID™ Yeast Plus

REF R8311007 20

1. ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

RapID™ Yeast Plus е качествен микрометод, използващ ензими реакции за идентифициране на клинични изолати, отгледани върху агар, от клинично важни гъбички, подобни на гъбички и сродни микроорганизми. Използва се в диагностичните процедури като помощно средство за лекари при опциите за лечение на пациенти със съмнение за гъбични или подобни на гъбични инфекции.

Изделието не е автоматизирано, само за професионална употреба е и не е предназначено за съществуващи диагностични изделия.

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

2. ОПИСАНИЕ И ОБЯСНЕНИЕ

Системата RapID Yeast Plus се състои от панели RapID Yeast Plus, RapID Yeast Plus реактив A и RapID Yeast Plus реактив B. Всеки панел RapID Yeast Plus има няколко реакционни ямки, формовани в периферията на пластмасова плака за еднократна употреба. Реакционните ямки съдържат дехидратирани реактиви и плаката 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 рехидратира и инициира тестовите реакции. След инкубиране на панела всяка тестова кухина се изследва за реактивност чрез отбележване на проявяването на цвят. В някои случаи, за да се осигури промяна на цвета, към тестовите ямки трябва да се добавят реактиви. Полученият модел на положителни и отрицателни резултати от теста се използва като основа за идентифициране на тестовия изолат чрез сравнение със стойностите на вероятността в диференциалната диаграма (Таблица 4) или чрез използване на софтуера RapID ERIC™.

3. ПРИНЦИП

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

4. РЕАКТИВИ

RapID Yeast Plus реактив A (предоставен в комплекта) (15 ml/шише)

Реактивна съставка на лътър:

Калиев хидроксид..... 16,0 g

RapID Yeast Plus реактив B (предоставен в комплекта) (10 ml/шише)

Реактивна съставка на лътър:

р-диметиламиноцианамалдехид..... 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

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.

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

Не използвайте реактиви след изтичане на отпечатания срок на годност.

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

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

Внимание!

1. RapID Yeast Plus реактив A може да причини дразнене на кожата, очите и дихателната система.

2. RapID Yeast Plus реактив B е токсичен и може да причини вреда на околната среда. Той е вреден при вдихване, контакт с кожата или очите или при погълтане. Може да наруши плодовитостта или да причини увреждане на нероденото дете.

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

Състав/информация за съставките

2-метоксиетанол 109-86-4

Тербитол номер 4 139-88-8

Оцетна киселина 64-19-7

Калиев хидроксид 1310-58-3

1-пропансулфонова киселина, 3-(циклохексиламино)-

1135-40-6

Солна киселина 7647-01-0

4-морфолинетансулфонова киселина 4432-31-9

Натриев лаурил сулфат 151-21-3

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 – депонощен номер: 1-800-535-5053

Извън Съединените щати, обадете се на следния

депонощен номер:

001-352-323-3500 (обадете се за събиране)

ОПАСНОСТ



САМО
ЗА САЩ



САЩ И ЕВРОПЕЙСКИЯ
СЪЮЗ



ПОДПОДІБНІСТЬ



ВІДІГРІВАННЯ



ІМПІНГІСІЯ



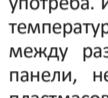
СОВОДЖЕННЯ



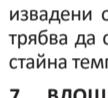
ІНІЦІЯЦІЯ



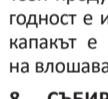
ВІДІГРІВАННЯ



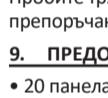
ІМПІНГІСІЯ



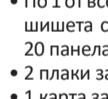
СОВОДЖЕННЯ



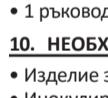
ІНІЦІЯЦІЯ



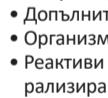
ІМПІНГІСІЯ



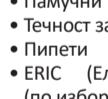
СОВОДЖЕННЯ



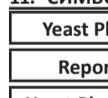
ІНІЦІЯЦІЯ



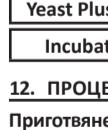
ІМПІНГІСІЯ



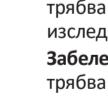
СОВОДЖЕННЯ



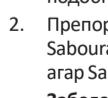
ІНІЦІЯЦІЯ



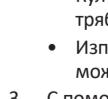
ІМПІНГІСІЯ



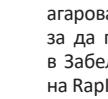
СОВОДЖЕННЯ



ІНІЦІЯЦІЯ



ІМПІНГІСІЯ



СОВОДЖЕННЯ



ІНІЦІЯЦІЯ

ІМПІНГІСІЯ

СОВОДЖЕННЯ

ІНІЦІЯЦІЯ

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

Организъм	GLU	MAL	SUC	TRE	RAF	LIP	NAGA	α GLU	β GLU	ONPG	α GAL	β FUC	PHS	PCHO	URE	PRO	HIST	LGY
<i>Candida albicans</i> ^a ATCC TM 14053	+	+	-	-	-	-	+	+	-	-	-	-	V	-	-	+	V	V
<i>Candida glabrata</i> ATCC TM 2001	+	-	-	+	-	V	-	-	-	-	-	-	-	-	-	V	V	
<i>Candida kefyr</i> ^c ATCC TM 2512	+	V	+	V	+	V	-	-	+	+	-	-	-	-	-	V	V	
<i>Cryptococcus laurentii</i> ATCC TM 66036	-	-	-	-	-	V	-	+	+	-	+	V	V	V	-	-	-	
<i>Yarrowia lipolytica</i> ATCC TM 9773	-	-	-	-	-	-	+	-	-	V	-	-	-	-	+	-	+	+

+; положително; -; отрицателно; V; варира

^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.¹⁵

3. След добавянето на RapID Yeast Plus реактив В изчакайте поне 30 секунди, но не повече от 1 минута, за проявяване на цвета.

Забележка: Ямките, демонстриращи цветни пластове, може да бъдат смесени с помощта на апликатор преди отчитане.

4. Отчетете и оценете тестовите ямки от ляво надясно, като използвате ръководството за интерпретация, представено в Таблица 2, и предоставеното ръководство за цветовете. Запишете оценките във цветовете полета на формуляра за отчет.

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

13. РЕЗУЛТАТИ И ДИАПАЗОН ОТ ОЧАКВАННИТЕ СТОЙНОСТИ

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

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

14. КОНТРОЛ НА КАЧЕСТВОТО

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

Забележки:

- Тестването за контрол на качеството трябва да се извърши с всяка пратка и получен нов партиден номер.
- Отговорност на потребителя е да извърши тестване за контрол на качеството в съответствие с приложимите местни разпоредби и изисквания.
- Контролът на качеството на реактивите RapID се осъществява чрез получаване на очакваните реакции за тестове, изискващи добавяне на реактивите (ямки 7 – 14 за реактив A; ямки 16 – 18 за реактив B).

- Организми, които са били многократно прехвърляни върху агара среда за продължителни периоди от време, може да дадат аномални резултати.
- Щамовете за контрол на качеството трябва да се съхраняват замразени, лиофилизираны или върху наклонени SDA (формулировка на Emmons) при 2–8°C. Преди употреба щамовете за контрол на качеството трябва да се прехвърлят 2 – 3 пъти от хранилището на SDA (формулировка на Emmons). Крайната субкултура, която ще се използва за тестване на КК, трябва да се инкубуира при 30°C за 48 часа.
- Формулировките, добавките и съставките на хранителната среда вариат при различните производители и може да вариат от партида до партида. В резултат на това хранителната среда може да повлияе на конститутивната ензимна активност на определени щамове за контрол на качеството. Ако резултатите от щама за контрол на качеството се различават от посочените модели, субкултура върху среда от различна партида или от друг производител често ще разреши несъответствията в контрола на качеството.

15. ОГРАНИЧЕНИЯ

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

6. *Candida dubliniensis*, както *C. albicans*, води до зародишни тръбички и хламидоспори, както и биохимични реакции, подобни на *C. albicans*.¹⁸ Разграничаването на *C. albicans* от *C. dubliniensis* е важно, тъй като е доказано, че последният вид развива резистентност към определени противогъбични средства.¹⁸ Растежът при 42 – 45°C (*C. albicans*), морфологията на диференцираща среда, произвеждането на β-глюкозидаза (*C. albicans*) и обилните хламидоконидии на agar на Staub (птичи семена) (*C. dubliniensis*) са в помощ на диференциацията на *C. albicans* и *C. dubliniensis*.^{16, 17, 19}

16. РАБОТНИ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Работните характеристики на системата RapID Yeast Plus са установени чрез лабораторни тестове на 500 клинични, референтни и типови култури в Remel. Като цяло, системата RapID Yeast Plus идентифицира правилно 476 (95,2%) от тестваните организми.

Общо 378 изолата бяха сравнени с помощта на RapID Yeast Plus и API 20C.¹³ Системата RapID Yeast Plus се съгласува с API 20C при 361 (95,5%) от тестваните изолати.

Системата RapID Yeast Plus е оценена независимо с помощта на 185 клинични изолата от гъбички.¹⁴ Общо 181 (97,8%) изолата бяха идентифицирани правилно от системата RapID Yeast Plus без допълнително тестване, а 4 изолата (2,2%) бяха идентифицирани правилно след извършено допълнително тестване. Не са наблюдавани погрешни идентификации.

17. БИБЛИОГРАФИЯ

1. Balows, A., W.J. Haasler, Jr., K.L. Herrmann, H.D. Isenberg, and H.J. Shadow. 1991. Manual of Clinical Microbiology. 5th ed., p. 617-629. ASM, Washington, D.C.
2. Lodder, J. 1970. The Yeasts - A Taxonomic Study. North Holland Publishing Co., Amsterdam - London.
3. Bobay, D.G., J.J. Bradna, and D.B. Florek-Ebeling. 1980. Abstract C-254. Abstracts of the 80th General Meeting of the American Society for Microbiology. ASM, Washington, D.C.
4. Bobay, D.G. and G.M. Ederer. 1981. J. Clin. Microbiol. 13:393-394.
5. David, H.L. and M.T. Jahan. 1977. J. Clin. Microbiol. 5:383-384.
6. Perry, J.L., G.R. Miller, and D.L. Carr. 1990. J. Clin. Microbiol. 28:614-615.
7. Smith, R.F., D. Blasi, and S.L. Dayton. 1973. Appl. Microbiol. 26:364-367.
8. Smitska, C.M. and S.G. Jackson. 1989. J. Clin. Microbiol. 27:203-206.
9. Roberts, G.D., C.D. Horstmeier, G.A. Land, and J.H. Foxworth. 1978. J. Clin. Microbiol. 7:584-588.
10. Norris, J.R. and D.W. Ribbons. 1976. Methods in Microbiology. Vol. 9, p. 1-14. Academic Press, New York, NY.
11. Versalovic, J., K.C. Carroll, G. Funke, J.H. Jorgensen, M.L. Landry, and D.W. Warnock. 2011. Manual of Clinical Microbiology. 10th ed. ASM Press, Washington, D.C.
12. Forbes, B.A., D.F. Sahm, and A.S. Weissfeld. 2007. Bailey and Scott's Diagnostic Microbiology. 12th ed. Mosby Elsevier, St. Louis, MO.
13. Marler, J.K. and L.A. Eriksen. 1995. Abstract C-418. Abstracts of the 95th General Meeting of the American Society for Microbiology. ASM, Washington, D.C.

14. Kitch, T. and P.C. Appelbaum. 1995. Abstract C-419. Abstracts of the 95th General Meeting of the American Society for Microbiology. ASM, Washington, D.C.
15. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). 2008. Quality Control for Commercial Microbial Identification Systems; Approved Guideline. M50-A. CLSI, Wayne, PA.
16. Al Mosaad, A., D. Sullivan, I.F. Salkin, D. Shanley, and D.C. Coleman. 2001. J. Clin. Microbiol. 39:323-327.
17. Wabale, V.R., A.S. Kagal, R.S. Mani, and R. Bharadwaj. 2007. Indian J. Med. Microbiol. 25:304-305. Осъществен достъп на 1 октомври 2008 г. от: <http://www.ijmm.org/text.asp?2007/25/3/304/34787>.
18. Sullivan, D.J., T.J. Westernring, K.A. Haynes, D.E. Bennett, and D.C. Coleman. 1995. Microbiology. 141:1507-1512.
19. Sullivan, D.J., G. Moran, S. Donnelly, S. Gee, E. Pinjon, B. McCartan, D.B. Shanley, and D.C. Coleman. 1999. Rev. Iberoam. Micr. 16:72-76.

18. ОПАКОВКА

REF Система R8311007 RapID Yeast Plus. 20 теста/комплект

19. ЛЕГЕНДА НА СИМВОЛИТЕ

	Каталожен номер
	Медицинско изделие за инвирто 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

RapIDTM и ERICTM са търговски марки на Thermo Fisher Scientific и нейните дъщерни дружества.

ATCCTM е регистрирана търговска марка на American Type Culture Collection.



Версия	Въведена дата на промените
IFU8311007	август 2023 г. Актуализирано, за да отговаря на изискванията на IVDR

Отпечатано в Обединеното кралство

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

Организъм	GLU	MAL	SUC	TRE	RAF	LIP	NAGA ^b
-----------	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-------------------

remel CS RapID™ Yeast Plus System

REF R8311007 20

1. URČENÉ POUŽITÍ

Systém RapID™ Yeast Plus je kvalitativní mikrometoda využívající enzymové reakce k identifikaci klinických izolátů kultivovaných na agaru z klinicky významných kvasinek, kvasinkám podobných a příbuzných mikroorganismů. Používá se v diagnostickém pracovním postupu jako pomůcka pro lékaře při výběru možností léčby u pacientů s podezřením na kvasinkovou nebo podobnou kvasinkovou infekci.

Tento prostředek není automatizovaný, je určen pouze pro profesionální použití. Nepředstavuje doprovodnou diagnostiku.

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

2. SOUHRN A VYSVĚLENÍ

Systém RapID Yeast Plus System se skládá z panelů RapID Yeast Plus Panel, činidla RapID Yeast Plus Reagent A a činidla RapID Yeast Plus Reagent B. Každý panel RapID Yeast Plus Panel má několik reakčních dutin vylosovaných do obvodu plastového jednorázového zásobníku. Reakční dutiny obsahují dehydratované reaktanty a zásobník umožňuje současnou inkulaci každé dutiny předem stanoveným množstvím inkulka. Jako inkulum se používá suspenze testovaného organisma v inkulační tekutině RapID Inoculation Fluid, která se rehydratuje a iniciuje testovací reakce. Po inkubaci panelu se v každé testovací dutině kontroluje reaktivita, přičemž se zaznamená vývoj barvy. V některých případech je třeba do testovacích dutin přidat činidla, aby došlo ke změně barvy. Výsledný vzorec pozitivních a negativních skóre testu se použije jako základ pro identifikaci testovaného izolátu porovnáním s hodnotami pravděpodobnosti v diferenciální tabulce (tabulka 4) nebo pomocí softwaru RapID ERIC™.

3. PRINCIP

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

4. ČINIDLA

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

Reaktivní složka na litr:
Hydroxid draselný 16,0 g

Činidlo RapID Yeast Plus Reagent B
(dodává se se soupravou) (10 ml/lahvička)

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

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

KCl 6,0 g

CaCl₂ 0,5 g

Demineralizovaná voda 1 000,0 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 materiélem je nutno předcházet řádným sterilizováním vzorků, nádob, médií a zkusebných panelů po použití. Pozorně si přečtěte všechny pokyny a pečlivě je dodržujte.

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

Nepoužívejte činidla po uplynutí vytíštěného data expirace. Nepoužívejte, pokud objevíte jakékoli známky znečištění anebo jiného znehodnocení.

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

Upozornění!

- Činidlo RapID Yeast Plus Reagent A může způsobit podráždění kůže, očí a dýchacích cest.
- Činidlo RapID Yeast Plus Reagent B je toxické a může poškodit životní prostředí. Je škodlivé při vdechnutí, styku s kůží nebo zasazení očí anebo při požití. Může poškodit reprodukční schopnost nebo způsobit poškození nenarozeného dítěte.

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

Složení / informace o složkách

2-methoxyethanol 109-86-4

Tergitol č. 4 139-88-8

Kyselina octová 64-19-7

Hydroxid draselný 1310-58-3

Kyselina 3-(cyklohexylamino)-1-propanulfonová 1135-40-6

Kyselina chlorovodíková 7647-01-0

Kyselina 4-morfolinetansulfonová 4432-31-9

Laurylsíran sodný 151-21-3

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: 001-352-3350 (hovor na účet volaného)



H315	Dráždí kůži
H319	Způsobuje vážné podráždění očí
H335	Může způsobit podráždění dýchacích cest
H336	Může způsobit ospalost nebo závratě
H360	Může poškodit reprodukční schopnost
H373	Může způsobit poškození orgánů při prodloužené nebo opakovane expoziči
P201	Před použitím si obstarajte speciální instrukce
P202	Nepoužívejte, dokud jste si nepřečetli všechny bezpečnostní pokyny a neporozuměli jim
P281	Podle potřeby používejte osobní ochranné prostředky
P264	Po manipulaci si důkladně umyjte obličeji, ruce a veškerou exponovanou pokožku
P280	Používejte osobní ochranné prostředky pro oči anebo obličejový štit
P260	Nevezdejte prach/dým/plyn/mlhu/páry /plynné aerosoly
P271	Používejte pouze venku nebo v době větrných prostorách
P308+313	Při expoziči nebo poškození na ni: Vyhledejte lékařské ošetření/pomoc.
P304+P340	Při VDECHNUTÍ: Odvedte postiženou osobu na čerstvý vzduch a ponechte ji v poloze usnadňující dýchání.
P302+P352	Při STYKU S KŮŽÍ: Omyjte velkým množstvím mydla a vody
P332+P313	Při podráždění kůže: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření
P362	Kontaminovaný oděv svlékněte a před opětovným použitím ho vyperete
P305+P351 +P338	Při ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně vymývajte vodou. Vyměňte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vymýjet snadno. Pokračujte ve vymývání.
P337+P313	Přetrvává-li podráždění očí: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření
P405	Skladujte uzamčené
P403+P233	Skladujte na dobré větraném místě. Obal uchovávejte těsně uzavřený
P501	Obsah/nádobu zlikvidujte ve schváleném zařízení na likvidaci odpadu

6. SKLADOVÁNÍ



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

Organismus	GLU	MAL	SUC	TRE	RAF	LIP	NAGA	α GLU	β GLU	ONPG	α GAL	β FUC	PHS	PCHO	URE	PRO	HIST	LGY
<i>Candida albicans</i> ATCC™ 14053	+	+	-	-	-	-	+	+	-	-	-	-	V	-	-	+	V	V
<i>Candida glabrata</i> ATCC™ 2001	+	-	-	+	-	V	-	-	-	-	-	-	-	-	-	V	V	V
<i>Candida kefyr</i> ATCC™ 2512	+	V	+	V	+	V	-	-	+	+	-	+	-	-	-	V	V	V
<i>Cryptococcus laurentii</i> ATCC™ 66036	-	-	-	-	-	V	-	+	+	-	+	V	V	V	+	-	-	-
<i>Yarrowia lipolytica</i> ATCC™ 9773	-	-	-	-	-	-	+	-	-	V	-	-	-	+	+	-	+	+

+, pozitivní; -, negativní; V, proměnlivý

^a Klíčové indikátorové kmeny vykazují přijatelnou výkonnost nejvhodnějšího substrátu v systému a reaktivitu ve značném počtu jamek podle doporučení institutu Clinical and Laboratory Standards Institute pro zjednodušenou kontrolu kvality.¹⁵

- Do dutin 16 (PRO) až 18 (LGY) přidejte 1 kapku činidla RapID Yeast Plus Reagent B.

3. Po přidání činidla RapID Yeast Plus Reagent B vyčkejte na vyzvolení barvy alespoň 30 sekund, ale ne déle než 1 minutu.

Poznámka: Dutiny s barevnými vrstvami lze před odcítěním promíchat pomocí aplikátorové tyčinky.

4. Odečtěte a vyhodnoťte zkušební dutiny zleva doprava s využitím průvodce interpretací, uvedeného v tabulce 2, a s využitím dodaného průvodce bárvami. Zaznamenejte výsledky do příslušných políček ve formuláři zprávy.

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

13. VÝSLEDKY A ROZSAH OČEKÁVANÝCH HODNOT

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

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

14. KONTROLA KVALITY

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

Poznámky:

- Testy kontroly kvality by měly být prováděny s každou dodávkou a novým číslem šárže.
- Za provedení testů kontroly kvality v souladu s místními platnými předpisy a požadavky zodpovídá uživatel.
- Kontrola kvality činidel RapID se provádí získáním očekávaných reakcí pro testy vyžadující přidání činidel (dutiny 7–14 pro činidlo A; dutiny 16–18 pro činidlo B).
- Organismy, které byly opakováně přenášeny na agarová média po delší dobu, mohou poskytovat abnormální výsledky.
- Kmeny pro kontrolu kvality by měly být skladovány zmrazené nebo lyofilizované nebo na šíkmém SDA agaru (Emmonsova formulace) při teplotě 2–8 °C. Před použitím by měly být kmeny pro kontrolu kvality

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

Organismus	GLU	MAL	SUC	TRE	RAF	LIP	NAGA ^a	α GLU	β GLU	ONPG	α GAL	β FUC	PHS	PCHO	URE	PRO ^b	HIST	LGY	
<i>Aureobasidium pullulans</i>	29	4	19	5	0	74	84	81	80	1	81	7	92	78	96	95	18	90	
<i>Blastoschizomyces capitatus</i>	16	9	8	6	4	74	0	21	41	0	0	0	0	5	2	0	5	98	96
<i>Candida albicans</i>	96	94	2	14	1	3	90	94	4	0	0	0	0	76	2	1	99	36	9
<i>C. apicola</i>	98	0	94	1	1	0	0	1	1	0	2	7	2	9	0	0	96	95	95
<i>C. ciferrii</i>	3	0	2	0	0	58	96	79	94	0	11	2	0	86	2	0	55	11	11
<i>C. colliculosa</i>	98	5	98	97	1	0	0	95	90	1	0	2	89	0	3	99	86	66	66
<i>C. intermedia</i>	98	44	96	74	72	1	0	33	99	0	0	0	96	32	0	96	97	28	28
<i>C. marina</i>	95	0	0	0	0	0	0	1	98	95	0	92	88	90	2	98	92	2	2
<i>C. parapsilosis</i>	98	3	4	0	0	2	0	94	9	0	0	1	80	77	4	98	15	6	6
<i>C. stellatoidea</i>	98	95	1	9	2	9	95	95	6	1	1	1	81	2	2	0	42	9	9
<i>C. tropicalis</i> ^d	98	64	87	84	3	4	14	95	5	0	1	1	60	67	2	1	31	28	28
<i>C. zeylanoides</i>	7	0	0	0	0	0	0	0	20	0	0	0	12	2	1	98	2	1	1
<i>Clavispora lusitaniae</i> ^e	99	0	10	8	0	2	0	97	98	0	0	0	90	88	6	99	66	6	6
<i>Cryptococcus humilis</i> ^e	8	3	0	0	2	1	38	86	90	0	98	66	88	93	81	65	17	36	36
<i>Cr. laurentii</i>	4	0	1	0	0	0	1	81	77	0	91	16	88	85	98	8	5	4	4
<i>Cr. neoformans</i>	68	16	44	5	11	3	15	12	36	0	0	0	11	1	98	1	2	2	2
<i>Cr. terreus</i>	0	0	0	0	0	0	0	0	19	0	98	0	74	70	70	98	66	21	21
<i>Cr. uniguttulatus</i>	2	2	2	2	0	2	1	1	96	2	8	13	23	19	99	95	25	39	39
<i>Cyberlindnera jadinii</i> ^m	98	1	96	1	96	4	0	2	90	0	1	5	88	92	2	17	90	85	85
<i>Cystobasidium minutum</i> ^o	2	2	2	2	1	38	3	90	81	0	2	88	23	2	98	29	7	21	21
<i>Debaryomyces hansenii</i> ^p	90	0	77	4	8	0	0	49	74	7	7	2	76	26	0	99	18	4	4
<i>Diutina rugosa</i> ^q	0	0	0	0	0	84	14	0	2	60	0	0	16	5	2	16	77	9	9
<i>Geotrichum</i> spp.	2	0	0	0	0	2	0	0	84	0	0	71	1	0	1	0	90	61	61
<i>Hanseniaspora guilliermondii/uvarum</i>	98	0	0	0	5	2	0	2	98	0	0	81	0	1	0	1	16	2	2
<i>Hansenula</i> wingei	98	0	0	0	0	2	1	90	97	0	0	90	90	93	0	13	90	24	24
<i>Kluyveromyces marxianus</i> ^c	97	7	98	3	92	6	0	4	93	73	0	88	0	0	3	1	16	4	4
<i>Kluyveromyces</i> spp.	98	2	98	2	96	2	0	13	7	0	0	0	6	2	0	55	3	37	37
<i>Meyerozyma guilliermondii</i> ^r	91	0	92	4	38	3	0	63	40	0	70	1	91	88	7	99	70	29	29
<i>Naganishia albida</i> ⁿ	86	61	81	69	11	14	0	90	92	0	1	18	90	88	90	70	61	11	11
<i>Nakaseomyces glabrata</i> ^b	98	8	2	96	2	24	1	4	11	0	1	0	1	1	0	0	29	13	13
<i>Pichia anomala</i</i>																			

remel DA RapID™ Yeast Plus-system

REF R8311007 20



1. TILSIGTET BRUG

RapID™ Yeast Plus er en kvalitativ mikrometode, der anvender enzymreaktioner til at identificere kliniske isolater dyrket på agar af klinisk vigtig gær, gærlignende og beslægtede mikroorganismen. Anvendes i en diagnostisk arbejdsgang til at hjælpe klinikere med behandlingsmuligheder for patienter, der mistænkes at have gærinfektioner eller gærlignende infektioner.

Enheden er ikke automatiseret, er kun til professionel brug og er ikke en ledsagende diagnostik.

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

2. OVERSIGT OG FORKLARING

RapID Yeast Plus-system består af RapID Yeast Plus-paneler, RapID Yeast Plus-reagens A og RapID Yeast Plus-reagens B. Hvert RapID Yeast Plus-panel har adskillige reaktionskaviteter indstøbt i periferien af en engangsbakke af plast. Reaktionskaviteterne indeholder dehydrerede reaktanter, og bakken muliggør samtidig podning af hver kavitet med en foruddefineret mængde inkolum. En suspension af testorganismen i RapID-inokuleringsvæske anvendes som inkolum, der rehydrerer og initierer testreaktioner. Efter panelinkubation undersøges hver testkavitet for reaktivitet ved at fastslå farveudvikling. I nogle tilfælde skal reagens tilstættes i testkaviteterne for at opnå et farveskif. Det resulterende mønster af positive og negative testresultater anvendes som afsæt til at identificere testisolatet ved at foretage sammenligning med sandsynlighedsverdiene i differentialdiagrammet (tabel 4) eller ved at anvende RapID ERIC™-software.

3. PRINCIP

De tests, der anvendes i RapID CB Yeast-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 Yeast Plus-reagens A
(medfølger i sættet) (15 ml pr. flaske)

Reaktivt indholdsstof pr. liter:
Kaliumhydroxid 16,0 g

RapID Yeast Plus-reagens B
(medfølger i sættet) (10 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

5. FORHOLDSREGLER

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

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

Reagenser må ikke bruges efter den påtrykte udløbsdato.

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

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

Forsigtig!

1. RapID Yeast Plus-reagens A kan forårsage hud-, øjen- og luftvejsirritation.
2. RapID Yeast Plus-reagens B er giftigt og kan forårsage skade på miljøet. Skadeligt ved indånding, kontakt med hud eller øje eller ved oralt indtag. Kan forringe fertiliteten eller forårsage skade på det ufødt barn.

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

Sammensætning/oplysninger om indholdsstoffer

2-methoxyethanol 109-86-4

Tergitol Nr. 4 139-88-8

Eddikesyre 64-19-7

Kaliumhydroxid 1310-58-3

1-propansulfonsyre, 3-(cyclohexylamino)-1135-40-6

Saltsyre 7647-01-0

4-morpholinethansulfonsyre 4432-31-9

Natriumlaurylsulfat 151-21-3

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)

H315	Forårsager hudirritation
H319	Forårsager alvorlig øjenirritation
H335	Kan forårsage irritation af luftvejene
H336	Kan forårsage sløvhed eller svimmelhed
H360	Kan skade fertiliteten. Kan skade det ufødt barn
H373	Kan forårsage organeskader ved længerevarende eller gentagen eksponering
P201	Indhent særlige anvisninger før brug
P202	Anvend ikke produktet, før alle advarsler er læst og forstået
P281	Anvend de påkrævede personlige værnemidler
P264	Vask ansigtet, hænderne og eksponeret hud grundigt efter håndtering
P280	Bør øjenbeskyttelse eller ansigtsværn
P260	Indånd ikke pulver/røg/gas/tåge/damp/spray
P271	Brug kun udendørs eller i et rum med god udluftning
P308+313	VED eksponering eller mistanke om eksponering: Søg lægehjælp
P304+P340	VED INDÅNDING: Flyt personen til et sted med frisk luft og sørge for, at vejtrækningen lettes
P302+P352	VED HUDKONTAKT: Vask med rigeligt såbe og vand
P332+P313	I tilfælde af hudirritation: Søg lægehjælp
P362	Alt tilsmudsset tøj tages af og vaskes, før det kan anvendes igen
P305+P351	VED KONTAKT MED ØJENENE: Skyl forsigtigt øjnene i vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan udføres uden besvær. Fortsæt med at skyle øjnene.
+P338	Ved vedvarende øjenirritation: Søg lægehjælp
P405	Opbevares under lås
P403+P233	Opbevares et sted med god udluftning. Hold beholderen tæt lukket
P501	Bortskaf indhold/beholderen til et godkendt affaldsbortskaffelsesanlæg

6. OPBEVARING



Opbevar RapID Yeast Plus-system i dets oprindelige emballage ved 2-8 °C, indtil det skal bruges. 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.^{11,12}

9. MEDFØLGENDE MATERIALE

- 20 RapID Yeast Plus-paneler
- 20 rapportformularer
- 1 af hver, RapID Yeast Plus-reagens A og B (plastdråbeflasker med nok reagens til 20 paneler)
- 2 inkubationsbakker af fibermateriale
- 1 RapID Yeast PLUS-inokuleringskort
- Brugsanvisning (Instructions for Use – IFU).
- 1 farveguide

10. PÅKRÆVDE MATERIALER, DER IKKE MEDFØLGER

- Steriliseringsenhed til løkker
- Inokuleringsløkke, pødeprøver, indsamlingsbeholdere
- Inkubatorer, systemer til alternative miljøer
- Supplerende medier
- Kvalitetsstyringsorganismér
- Reagenser til gramfarvning eller demineraliseret vand
- Mikroskopobjektglas
- Vatpinde
- RapID-inokuleringsvæske – 2 ml (R8325106)
- Pipetter
- ERIC (Electronic RapID Compendium, R8323600) (valgfrit, men medfølger ikke).

11. INDHOLDSSYMBOLER

Yeast Plus Panels	Yeast Plus Panels
Report Forms	RapID-rapportformularer
Yeast Plus A Reagent	Yeast Plus A Reagent
Yeast Plus B Reagent	Yeast Plus B Reagent
Incubation Trays	Inkubationsbakker

12. PROCEDURE

Klargøring af inkolum:

1. Testorganismen skal dyrkes i rent dyrkningsmedie og undersøges med gramfarvning eller vådmontering inden brug i systemet.
Bemærk: Kun organismer, der udviser gærlignende udseende og vækstkarakteristika, må testes ved hjælp af RapID Yeast Plus-system.
2. Følgende medier anbefales Sabouraud Dextrose Agar (SDA) – Emmons formel, Sabouraud Glucose Agar (SGA) og Sabouraud Chloramphenicol Agar.
Bemærkninger:
 - Kulturer, der anvendes til klargøring af inkolum, skal inkuberes ved 30 °C og skal være 48 timer gamle.
 - Brugen af andre medier end det anbefalede kan kompromise testens ydeevne.
3. Med en vatpind eller podningsløkke suspenderes tilstrækkeligt vækst fra agarpladekuluren i RapID-inokuleringsvæske (2 ml) til at opnå synlig turbiditet, som beskrevet under Bemærkninger, ved brug af et RapID Yeast PLUS-inokuleringskort.

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

Kavitsensr.	Testkode	Reaktivt indholdsstof	Antal/mængde	Princip	Litteraturhenvisningsnr.
1	GLU	Glukose	1,0 %	Anvendelse af kulhydrat producerer syreholdige forbindelser, der sænker pH-værdien og ændrer indikatoren.	1
2	MAL	Maltose	1,0 %		
3	SUC	Saccharose	1,0 %		
4	TRE	Trehalose	1,0 %		
5	RAF	Raffinose	1,0 %		
6	LIP	Fedtsyreester	1,0 %	Hydrolyse af fedtsyreester frigiver syreholdige forbindelser, der sænker pH-værdien og ændrer indikatoren	2
7	NAGA	<i>p</i> -nitrophenyl-N-acetyl- β ,D-galactosaminid	0,05 %		
8	α GLU	<i>p</i> -nitrophenyl- α ,D-glucosid	0,05 %		
9	β GLU	<i>p</i> -nitrophenyl- β ,D-glucosid	0,05 %		
10	α ONPG	<i>p</i> -nitrophenyl- β ,D-galactosid	0,05 %		
11	α GAL	<i>p</i> -nitrophenyl- α ,D-galactosid	0,05 %		
12	β FUC	<i>p</i> -nitrophenyl- β ,D-fucosid	0,05 %		
13	PHS	<i>p</i> -nitrophenyl-phosphat	0,05 %		
14	PCHO	<i>p</i> -nitrophenyl-phosphorylcholin	0,05 %		
15	URE	Urea	0,3 %	Hydrolyse af urea producerer basiske forbindelser, der høver pH-værdien og ændrer indikatoren	9
16	PRO	Prolin- β -naphthylamid	0,01 %		
17	HIST	Histidin- β -naphthylamid	0,01 %		
18	LGY	Leucyl-glycin- β -naphthylamid	0,01 %		

Bemærkninger:

- Vælg velisolerede kolonier af testisolatet, og tilslæt dem tr

Tabel 3. Kvalitetskontrolskema for RapID Yeast Plus-paneler

Organisme	GLU	MAL	SUC	TRE	RAF	LIP	NAGA	α GLU	β GLU	ONPG	α GAL	β FUC	PHS	PCHO	URE	PRO	HIST	LGY
<i>Candida albicans</i> ^a ATCC™ 14053	+	+	-	-	-	-	+	+	-	-	-	-	V	-	-	+	V	V
<i>Candida glabrata</i> ATCC™ 2001	+	-	-	+	-	V	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	V	V
<i>Candida kefyr</i> ATCC™ 2512	+	V	+	V	+	V	-	-	+	+	-	+	-	-	-	V	V	V
<i>Cryptococcus laurentii</i> ATCC™ 66036	-	-	-	-	-	V	-	+	+	-	+	V	V	V	+	-	-	-
<i>Yarrowia lipolytica</i> ATCC™ 9773	-	-	-	-	-	+	-	-	V	-	-	-	+	+	-	+	+	+

^a, positiv; -, negativ; V, variabel

^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.¹⁵

- Tilsæt 1 dråbe RapID Yeast Plus-reagens B i kavitet 16 (PRO) til og med 18 (LGY).
- Efter tilsætning af RapID Yeast Plus-reagens B skal du afvente farveudvikling i mindst 30 sekunder, men ikke mere end 1 minut.
- Bemærk: Kaviteter, der udviser farvelag, kan blandes med en applikatorpind før aflæsning.
- Aflæs og scor testkaviteterne fra venstre mod højre ved hjælp af fortolkningsguiden i tabel 2 og medfølgende farveguide. Notér scorerne i det relevante felt i rapportformularen.
- Anvend mikrokoden fra rapportformularen i ERIC ved identifikation.

13. RESULTATER OG FORVENTEDE VÆRDIMRÅDER

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

Identifikationer foretages ved hjælp af individuelle testscore fra RapID Yeast Plus-paneler sammen med andre laboratorieoplysninger, der frembringer et mønster, som har statistisk lighed med kendt reaktivitet for taksoner, der er gemt i RapID system-databasen. Disse mønstre sammenlignes ved hjælp af RapID Yeast Plus-differentialdiagram (tabel 4) eller ved at udlede en mikrokode med efterfølgende opslag i ERIC.

14. KVALITETSKONTROL

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

Bemærkninger:

- Der skal udføres en kvalitetskontroltest, hver gang der modtages en ny forsendelse og et nyt lotnummer.
- Det er brugerens ansvar at udføre kvalitetskontroltest i overensstemmelse med lokale bestemmelser og krav.
- Kvalitetskontrol af RapID-reagenser opnås ved at indhente de forventede reaktioner for tests, der kræver reagenstsætning (kavitet 7-14 for Reagens A; kavitet 16-18 for Reagens B).
- Organismær, der gentagne gange er blevet overført til agarmedie i længere perioder, kan give afvigende resultater.

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

Organisme	GLU	MAL	SUC	TRE	RAF	LIP	NAGA ^a	α GLU	β GLU	ONPG	α GAL	β FUC	PHS	PCHO	URE	PRO ^b	HIST	LGY	
<i>Aureobasidium pullulans</i>	29	4	19	5	0	74	84	81	80	1	81	7	92	78	96	95	18	90	
<i>Blastoschizomyces capitatus</i>	16	9	8	6	4	74	0	21	41	0	0	0	0	5	2	0	5	98	96
<i>Candida albicans</i>	96	94	2	14	1	3	90	94	4	0	0	0	0	76	2	1	99	36	9
<i>C. apicola</i>	98	0	94	1	1	0	0	1	1	0	2	7	2	9	0	0	96	95	
<i>C. ciferrii</i>	3	0	2	0	0	58	96	79	94	0	11	2	0	86	2	0	55	11	
<i>C. colliculosa</i>	98	5	98	97	1	0	0	95	90	1	0	2	89	0	3	99	86	66	
<i>C. intermedia</i>	98	44	96	74	72	1	0	33	99	0	0	0	96	32	0	96	97	28	
<i>C. marina</i>	95	0	0	0	0	0	0	1	98	95	0	0	92	88	90	2	98	92	2
<i>C. parapsilosis</i>	98	3	4	0	0	2	0	94	9	0	0	0	1	80	77	4	98	15	6
<i>C. stellatoidea</i>	98	95	1	9	2	9	95	95	6	1	1	1	81	2	2	0	42	9	
<i>C. tropicalis</i> ^c	98	64	87	84	3	4	14	95	5	0	1	1	60	67	2	1	31	28	
<i>C. zeylanoides</i>	7	0	0	0	0	0	0	0	20	0	0	0	12	2	1	98	2	1	
<i>Clavispora lusitaniae</i> ^d	99	0	10	8	0	2	0	97	98	0	0	0	90	88	6	99	66	6	
<i>Cryptococcus humicolus</i> ^e	8	3	0	0	2	1	38	86	90	0	98	66	88	93	81	65	17	36	
<i>Cr. laurantii</i>	4	0	1	0	0	0	1	81	77	0	91	16	88	85	98	8	5	4	
<i>Cr. neoformans</i>	68	16	44	5	11	3	15	12	36	0	0	0	11	1	98	1	2	2	
<i>Cr. terreus</i>	0	0	0	0	0	0	0	0	19	0	98	0	74	70	70	98	66	21	
<i>Cr. uniguttulatus</i>	2	2	2	2	0	2	1	1	96	2	8	13	23	19	99	95	25	39	
<i>Cyberlindnera jadini</i> ^f	98	1	96	1	96	4	0	2	90	0	1	5	88	92	2	17	90	85	
<i>Cystobasidium minutum</i> ^g	2	2	2	2	1	38	3	90	81	0	2	88	23	2	98	29	7	21	
<i>Debaryomyces hansenii</i> ^h	90	0	77	4	8	0	0	49	74	7	7	2	76	26	0	99	18	4	
<i>Diatina rugos</i>	0	0	0	0	0	84	14	0	2	60	0	0	16	5	2	16	77	9	
<i>Geotrichum</i> spp.	2	0	0	0	0	2	0	0	84	0	0	71	1	0	1	0	90	61	
<i>Hanseniaspora guilliermondii/uvarum</i>	98	0	0	0	5	2	0	2	98	0	0	81	0	1	0	1	16	2	
<i>Hansenula wingei</i>	98	0	0	0	0	2	1	90	97	0	0	90	90	93	0	13	90	24	
<i>Kluyveromyces marxianus</i> ⁱ	97	7	98	3	92	6	0	4	93	73	0	88	0	0	3	1	16	4	
<i>Kluyveromyces</i> spp.	98	2	98	2	96	2	0	13	7	0	0	0	6	2	0	55	3	37	
<i>Meyerozyma guilliermondii</i> ^j	91	0	92	4	38	3	0	63	40	0	70	1	91	88	7	99	70	29	
<i>Naganishia albida</i> ^k	86	61	81	69	11	14	0	90	92	0	1	18	90	88	90	70	61	11	
<i>Nakaseomyces glabrata</i> ^l	98	8	2	96	2	24	1	4	11	0	1	0	1	1	0	0	29	13	
<i>Pichia anomala</i> ^m	99	22	96	1	94	2	0	90	98	0	0	82	86	88	2	1	31	7	
<i>Pichia fermentans</i> ⁿ	96	0	0	0	0	4	0	0	8	0	0	0	90	91	1	92	78	8	
<i>Pichia kudriavzevii</i> ^o	99	1	1	1	0	1	0	0	26	0	0	0	0	1	0	9	0	69	35
<i>Prototheca wickerhamii</i>	98	76	85	92	74	64	0	1	0	0	0	0	0	66	90	1	90	8	3
<i>P. zapfii</i>	98	70	80	63	71	8	0	0	2	0	0	0	1	90					

remel DE RapID™ Yeast Plus System

REF R8311007..... Σ 20

1. ANWENDUNGSBEREICH

RapID™ Yeast Plus ist eine qualitative Mikromethode zur Bestimmung von auf Agar gewachsene klinischen Isolaten medizinisch bedeutender Hefen sowie hefartiger und verwandter Organismen mittels Enzymreaktionen. Der Test unterstützt Kliniker im diagnostischen Arbeitsablauf bei der Auswahl von Behandlungsoptionen für Patienten mit Verdacht auf Hefeinfektionen oder Infektionen mit hefeähnlichen Erregern.

Das Gerät ist nicht automatisiert, darf nur durch Fachpersonal verwendet werden und ist kein Begleitdiagnostikum.

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

2. ZUSAMMENFASSUNG UND ERLÄUTERUNG

Das RapID Yeast Plus System besteht aus RapID Yeast Plus Behältern, RapID Yeast Plus Reagenz A und RapID Yeast Plus Reagenz B. Jeder RapID Yeast Plus Behälter hat verschiedene Testkammern, die sich am Rand eines Einwegtablets aus Kunststoff befinden. Die Testkammern enthalten dehydrierte Reaktanten, und das Tablet ermöglicht die gleichzeitige Inkulation jeder Kammer mit einer vorbestimmten Menge des Inkultums. Eine Suspension des Testorganismus in RapID Inkulationsflüssigkeit wird als Inkulum verwendet. Es bewirkt eine Rehydratierung und leitet die Testreaktionen ein. Nach Inkubation des Behälters wird jede Testkammer anhand der Farbgebung auf eine Reaktivität untersucht. In einigen Fällen müssen den Testkammern Reagenzen hinzugefügt werden, um eine Farbveränderung zu bewirken. Das resultierende Muster positiver und negativer Testergebnisse bildet die Grundlage zur Identifikation der isolierten Testorganismen durch Vergleich der Testergebnisse mit den Wahrscheinlichkeitswerten in der Differenzierungstabelle (Tabelle 4) oder durch Verwendung der RapID ERIC™ Software.

3. TESTPRINZIPIK

Die mit dem RapID Yeast Plus 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 Yeast Plus Reagenz A
(im Kit enthalten) (15 ml/Flsch.)
Reaktiver Inhaltsstoff pro Liter:
Kaliumhydroxid..... 16,0 g

RapID Yeast Plus Reagenz B
(im Kit enthalten) (10 ml/Flsch.)
Reaktiver Inhaltsstoff pro Liter:
p-Dimethylaminozintaldehyd..... 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

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.

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

Die Reagenzien nicht über das aufgedruckte Verfallsdatum hinaus verwenden.

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

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

Achtung!

- Das RapID Yeast Plus Reagenz A kann Reizungen von Haut, Augen und der Atemwege auslösen.
- Das RapID Yeast Plus Reagenz B ist toxisch und kann Umweltschäden verursachen. Gesundheitsschädigend bei Inhalation, Kontakt mit Haut oder Augen oder Verschlucken. Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen oder ungeborene Säuglinge schädigen.
- Hinweise auf potentiell gefährliche Substanzen und genaue Angaben zu chemischen Reagenzien entnehmen Sie bitte dem Sicherheitsdatenblatt, das auf der Website des Unternehmens verfügbar ist, und den Produktetiketten.

Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

2-Methoxyethanol 109-86-4

Tergitol Nr. 4 139-88-8

Essigsäure 64-19-7

Kaliumhydroxid 1310-58-3

1-Propansulfonsäure, 3-(Cyclohexylamin)- 1135-40-6

Salzsäure 7647-01-0

4-Morpholinoethansulfonsäure 4432-31-9

Natriumlaurylsulfat 151-21-3

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



H315	Verursacht Hautreizungen
H319	Verursacht schwere Augenreizung
H335	Kann die Atemwege reizen
H336	Kann Schlaflosigkeit und Benommenheit verursachen
H360	Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen Kann das Kind im Mutterleib schädigen
H373	Kann die Organe schädigen bei längerer oder wiederholter Exposition
P201	Vor Gebrauch besondere Anweisungen einholen
P202	Vor Gebrauch alle Sicherheitshinweise lesen und verstehen
P281	Vorgeschriebene persönliche Schutzausrüstung verwenden
P264	Nach Gebrauch Gesicht, Hände und exponierte Haut gründlich waschen
P280	Augenschutz oder Gesichtsschutz tragen
P260	Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol nicht einatmen
P271	Nur im Freien oder in gut belüfteten Räumen verwenden
P308+P313	BEI Exposition oder falls betroffen: Ärztlichen Rat einholen / ärztliche Hilfe hinzuziehen
P304+P340	BEI EINATMEN: Die Person an die frische Luft bringen und für ungehinderte Atmung sorgen
P302+P352	BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT: Mit viel Wasser und Seife waschen
P332+P313	Bei Hautreizung: Ärztlichen Rat einholen / ärztliche Hilfe hinzuziehen
P362	Kontaminierte Kleidung ausziehen und vor erneutem Tragen waschen
P305+P351	BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen.
P337+P313	Bei anhaltender Augenreizung: Ärztlichen Rat einholen / ärztliche Hilfe hinzuziehen
P405	Unter Verschluss aufbewahren
P403+P233	An einem gut belüfteten Ort aufbewahren. Behälter dicht verschlossen halten
P501	Inhalt/Behälter einer zugelassenen Entsorgungsanlage zuführen

6. LAGERUNG



Das RapID Yeast Plus System bis zur Verwendung in seiner Originalverpackung bei 2 – 8 °C aufbewahren. Vor Gebrauch auf Raumtemperatur bringen. KEIN AUSTAUSCH zwischen Reagenzien verschiedener RapID Systeme. Nur die für den Test notwendige Anzahl von Behältern entnehmen. Den Kunststoffbeutel wieder versiegeln und sofort wieder auf 2 – 8 °C bringen. Die entnommenen Behälter müssen noch am selben Tag verwendet werden. RapID 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.^{11,12}

9. LIEFERUMFANG

- 20 RapID Yeast Plus Behälter
- 20 Berichtsformulare
- je 1 RapID Yeast Plus Reagenz A und B (eine Tropfflasche aus Kunststoff enthält Reagenz für 20 Behälter)
- 2 Chipboard Inkubationschalen
- 1 RapID Yeast Plus Inkubationskarte
- Gebrauchsanweisung
- 1 Farbtabelle

10. ERFORDERLICHE MATERIALIEN, DIE NICHT IM LIEFERUMFANG ENTHALTEN SIND

- Gerät zur Sterilisierung der Inkubationsschlinge
- Inkubationsschlinge, Abstrichtupfer, Sammelbehälter
- Inkubatoren, alternative Umweltsysteme
- zusätzliche Medien
- Organismen zur Qualitätskontrolle
- Reagenzien für Gramfärbung oder entmineralisiertes Wasser
- Objektträger für Mikroskop
- Baumwolltupfer
- RapID Inkulationsflüssigkeit – 2 ml (R8325106)
- Pipetten
- ERIC (Electronic RapID Compendium, R8323600, optional, aber nicht im Lieferumfang enthalten)

11. INHALTSSYMBOLE

Yeast Plus Panels	Yeast Plus Behälter
Report Forms	RapID Berichtsformulare
Yeast Plus A Reagent	Yeast Plus A Reagenz
Yeast Plus B Reagent	Yeast Plus B Reagenz
Incubation Trays	Inkubationschalen

12. VERFAHREN

Vorbereitung des Inkultums:

- Die Testorganismen in reiner Kultur heranziehen und vor Verwendung im System mit Gramfärbung oder Watteträgertest testen.

Hinweis: Mit dem RapID Yeast Plus System sollten nur Organismen mit hefeähnlichen Eigenschaften und Wachstumsmerkmalen getestet werden.

- Folgende Medien werden empfohlen: Sabouraud-Dextrose-Agar (SDA) – Emmons-Rezeptur, Sabouraud-Glucose-Agar (SGA) und Sabouraud-Chloramphenicol-Agar.

Hinweise:

- Kulturen für die Vorbereitung des Inkultums müssen bei 30 °C inkubiert werden und 48 Stunden alt sein.
- Wenn andere Medien als die empfohlenen verwendet werden, kann dies die Testergebnisse verfälschen.

- Mit einem Baumwolltupfer oder einer Inkubationsschlinge ausreichend Wachstum aus der Agarplattenkultur in RapID Inkulationsflüssigkeit (2 ml) suspendieren, um eine sichtbare Trübung zu erzielen, die der unter Hinweise aufgeführt entspricht. Verwenden Sie dazu die RapID Yeast Plus Inkubationskarte.

Tabelle 1. Testprinzipien und Bestandteile des RapID Yeast Plus Systems

Kammer-Nr.	Textcode	Reaktiver Inhaltsstoff	Menge	Testprinzip	Bibliographie-Nr.
1	GLU	Glukose	1,0 %	Verwendung des Karbohydratstrands erzeugt saure Produkte, die den pH-Wert senken und eine Färbung des Indikators bewirken.	1
2	MAL	Maltose	1,0 %		
3	SUC	Sukrose	1,0 %		
4	TRE	Trehalose	1,0 %		
5	RAF	Raffinose	1,0 %		
6	LIP	Fetthaltiger Säure-Ester	1,0 %	Hydrolyse des fetthaltigen Säure-Esters setzt saure Produkte frei, die den pH-Wert senken und eine Färbung des Indikators bewirken.	2
7	NAGA	<i>p</i> -Nitrophenyl-N-Acetyl- β -D-Galaktosaminid	0,05 %		
8	α GLU	<i>p</i> -Nitrophenyl- α -D-Glukosid	0,05 %		
9	β GLU	<i>p</i> -Nitrophenyl- β -D-Glukosid	0,05 %		
10	<i>o</i> NPG	<i>o</i> -Nitrophenyl- β -D-Galaktosid	0,05 %		
11	α GAL	<i>p</i> -Nitrophenyl- α -D-Galaktosid	0,05 %		
12	β FUC	<i>p</i> -Nitrophenyl- β -D-Fukosid	0,05 %		
13	PHS	<i>p</i> -Nitrophenyl-Phosphat	0,05 %		
14	PCHO	<i>p</i> -Nitrophenyl-Phosphorylcholin	0,05 %		
15	URE	Harnstoff	0,3 %	Hydrolyse des Harnstoffs erzeugt basische Produkte, die den pH-Wert anheben und eine Färbung des Indikators bewirken.	9
16	PRO	Prolin- β -Naphthylamid	0,01 %		
17	HIST	Histidin- β -Naphthylamid	0,01 %		
18	LGY	Leucyl-Glyzin- β -Naphthylamid	0,01 %		

Hinweise:

- Gut isolierte Kolonien des Testisolats auswählen und nach und nach zur RapID Inkulationsflüssigkeit hinzugeben, um Klumpenbildung und Überinkulation zu vermeiden. Weiter Organismen hinzugeben, bis der Trübunggrad der Suspension die schwarzen Striche auf der Inkubationskarte vollständig verdeckt. Die Inkulation ist abgeschlossen, sobald die schwarzen Striche auf der Inkubationskarte nicht mehr zu sehen sind.
- Suspensionen, deren Trübung nur leicht

Tabelle 3. Qualitätskontrolltabelle für RapID Yeast Plus Behälter

Organismus	GLU	MAL	SUC	TRE	RAF	LIP	NAGA	α GLU	β GLU	ONPG	α GAL	β FUC	PHS	PCHO	URE	PRO	HIST	LGY
<i>Candida albicans</i> ^a ATCC™ 14053	+	+	-	-	-	+	+	-	-	-	-	-	V	-	-	+	V	V
<i>Candida galbrata</i> ATCC™ 2001	+	-	-	+	-	V	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	V	V
<i>Candida kefyr</i> ^a ATCC™ 2512	+	V	+	V	+	V	-	-	+	+	-	+	-	-	-	V	V	V
<i>Cryptococcus laurentii</i> ATCC™ 66036	-	-	-	-	-	V	-	+	+	-	+	V	V	V	+	-	-	-
<i>Yarrowia lipolytica</i> ATCC™ 9773	-	-	-	-	-	-	+	-	-	V	-	-	-	-	+	-	+	+

^a positiv; - negativ; V variabel^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.¹⁵**Auswertung von RapID Yeast Plus Behältern:**

RapID Yeast Plus Behälter enthalten 18 Testkammern, die 18 Testresultate ergeben. Die Testkammern, die Reagenzien benötigen (7 – 14 und 16 – 18) sind eingerahmt.

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

2. Die folgenden Reagenzien in die angegebenen Kammern hinzugeben:

- 1 Tropfen RapID Yeast Plus Reagenz A in die Kammern 7 (NAGA) bis 14 (PCHO) geben.
- 1 Tropfen RapID Yeast Plus Reagenz B in die Kammern 16 (PRO) bis 18 (LGY) geben.

3. Nach Zugabe von RapID Yeast Plus Reagenz B mindestens 30 Sekunden und höchstens 1 Minute auf Färbung warten.

Hinweis: Kammern mit Farbschichten können vor dem Ablesen mit einem Stab umgerührt werden.

4. Testkammern von links nach rechts ablesen und mithilfe der Interpretationshilfe in Tabelle 2 und der mitgelieferten Farbtabelle auswerten. Ergebnisse in die entsprechenden Kästchen auf dem Berichtsformular eintragen.

5. DensitasmaberdberichtsformularergebendenMikrocode im ERIC zur näheren Bestimmung nachschlagen.

13. RESULTATE UND ZU ERWARTENDER WERTEBEREICH

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

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

14. QUALITÄTSKONTROLLE

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

Hinweise:

- Tests zur Qualitätskontrolle sollten für jede Lieferung und jede neu erhaltene Chargennummer durchgeführt werden.

- Es liegt in der Verantwortung des Anwenders, Qualitätskontrolltests in Übereinstimmung mit den örtlich geltenden Vorschriften und Anforderungen durchzuführen.
- Die Qualitätskontrolle der RapID Reagenzien gilt als abgeschlossen, wenn für die Tests nach Hinzugabe von Reagenzien (Kammern 7 – 14 für Reagenz A, Kammern 16 – 18 für Reagenz B) die erwarteten Reaktionen eintreten.
- Organismen, die über längere Zeiträume wiederholt auf Agar-Medien übertragen wurden, können zu anomalen Ergebnissen führen.
- Stämme für die Qualitätskontrolle tiefgefroren oder lyophilisiert oder auf SDA Slants (Emmons-Rezeptur) bei 2 – 8 °C lagern. Vor Verwendung sollten Stämme für die Qualitätskontrolle 2 – 3 Mal vom Lager zu SDA (Emmons-Rezeptur) übertragen werden. Die endgültige Unterkultur für die Qualitätstests 48 Stunden bei 30 °C inkubieren.
- Rezepturen, Additive und Beimischungen von Kulturmiedien können je nach Hersteller und je nach Charge variieren. Als Folge können Kulturmiedien die konstitutive enzymatische Aktivität dedizierter Qualitätskontrollstämme beeinflussen. Wenn die Resultate bestimmter Qualitätskontrollstämme von den angegebenen Mustern abweichen, können aus der Qualitätskontrolle resultierende Diskrepanzen durch das Auftragen einer Unterkultur einer anderen Charge oder eines anderen Herstellers auf ein Medium meist behoben werden.

15. EINSCHRÄNKUNGEN

1. Die Nutzung des RapID Yeast Plus Systems und die Auslegung der Ergebnisse erfordern die Kenntnis 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 des RapID Yeast Plus Systems erhaltene Identifikation erstellt.
2. Das RapID Yeast Plus System darf nur mit reinen Kulturen von Testorganismen verwendet werden. Die Verwendung gemischter mikrobieller Populationen oder direkte Tests an klinischem Material ohne Kulturen führen zu anomalen Resultaten.
3. Das RapID Yeast Plus System wurde für die Verwendung mit den in der RapID Yeast Plus Differenzierungstabelle aufgeführten Taxa konzipiert. Die Verwendung von nicht aufgeführten Organismen kann zu Fehlidentifikationen führen.
4. Die aufgeführten zu erwartenden Werte für die Tests mit dem RapID Yeast Plus System können von konventionellen Testergebnissen oder früheren Daten abweichen.
5. Die Genauigkeit des RapID Yeast Plus Systems basiert auf der statistischen Verwendung einer Vielzahl von speziell entwickelten Tests und einer exklusiven, proprietären Datenbank. Die Verwendung einzelner Tests des RapID Yeast Plus Systems zur Bestimmung eines Testisolats unterliegt den dem jeweiligen Test immanenten Fehlermöglichkeiten.

16. LEISTUNGSMERKMALE

Die Leistungsmerkmale des RapID Yeast Plus Systems sind durch bei Remel durchgeführte Labortests von 500 klinischen, Referenz- und Typenkulturen aufgestellt worden. Mit dem RapID Yeast Plus System wurden insgesamt 476 (95,2 %) der getesteten Organismen korrekt bestimmt.

Es wurden insgesamt 378 Isolate mit dem RapID Yeast Plus und dem API 20C getestet.¹³ Das RapID Yeast Plus System stimmte mit dem API 20C bei 361 (95,5 %) der getesteten Isolate überein.

Das RapID Yeast Plus System wurde unabhängig unter Verwendung von 185 klinischen Hefeisolaten geprüft.¹⁴ Insgesamt 181 (97,8 %) Isolate wurden ohne zusätzliche Tests vom RapID Yeast Plus System korrekt identifiziert, und 4 Isolate (2,2 %) wurden nach Durchführung eines zusätzlichen Tests korrekt bestimmt. Es wurden keine Fehlbestimmungen beobachtet.

17. LITERATUR

1. Balows, A., W.J. Hausler, Jr., K.L. Herrmann, H.D. Isenberg und H.J. Shadomy. 1991. Manual of Clinical Microbiology. 5. Ausg., S. 617–629. ASM, Washington, D.C.
2. Lodder, J. 1970. The Yeasts – A Taxonomic Study. North Holland Publishing Co., Amsterdam – London.
3. Bobey, D.G., J.J. Bradna und D.B. Florek-Ebeling. 1980. Abstract C-254. Abstracts des 80. General Meeting of the American Society for Microbiology. ASM, Washington, D.C.
4. Bobey, D.G. und G.M. Ederer. 1981. J. Clin. Microbiol. 13:393-394.
5. David, H.L. und M.T. Jahan. 1977. J. Clin. Microbiol. 5:383-384.
6. Perry, J.L., G.R. Miller und D.L. Carr. 1990. J. Clin. Microbiol. 28:614-615.
7. Smith, R.F., D. Blasi und S.L. Dayton. 1973. Appl. Microbiol. 26:364-367.
8. Smitka, C.M. und S.G. Jackson. 1989. J. Clin. Microbiol. 27:203-206.
9. Roberts, G.D., C.D. Horstmeier, G.A. Land und J.H. Foxworth. 1978. J. Clin. Microbiol. 7:584-588.
10. Norris, J.R. und D.W. Ribbons. 1976. Methods in Microbiology. Band 9, S. 1–14. Academic Press, New York, NY.
11. Versalovic, J., K.C. Carroll, G. Funke, J.H. Jorgensen, M.L. Landry und D.W. Warnock. 2011. Manual of Clinical Microbiology. 10. Ausg. ASM Press, Washington, D.C.
12. Forbes, B.A., D.F. Sahm und A.S. Weissfeld. 2007. Bailey and Scott's Diagnostic Microbiology. 12. Ausg. Mosby Elsevier, St. Louis, MO.
13. Marler, J.K. und L.A. Erieze. 1995. Abstract C-418. Abstracts des 95. General Meeting of the American Society for Microbiology. ASM, Washington, D.C.

14. Kitch, T. und P.C. Appelbaum. 1995. Abstract C-419. Abstracts des 95. General Meeting of the American Society for Microbiology. ASM, Washington, D.C.

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

16. Al Mosaic, A., D. Sullivan, I.F. Salkin, D. Shanley und D.C. Coleman. 2001. J. Clin. Microbiol. 39:323-327.

17. Wabale, V.R., A.S. Kagal, R.S. Mani, und R. Bharadwaj. 2007. Indian J. Med. Microbiol. 25:304-305. Aufgerufen am 01. Oktober 2008 auf: <http://www.ijmm.org/text.asp?2007/25/3/304/34787>.

18. Sullivan, D.J., T.J. Westerneng, K.A. Haynes, D.E. Bennett und D.C. Coleman. 1995. Microbiology. 141:1507-1521.

19. SULLIVAN, D.J., G. MORAN, S. DONNELLY, S. GEE, E. PINJON, B. MCCARTAN, D.B. SHANLEY und D.C. COLEMAN. 1999. Rev. Iberoam. Microl. 16:72-76.

18. PACKUNGSINHALT

REF R8311007 RapID Yeast Plus System 20 Tests/Kit

19. SYMbole

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

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

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



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

Version	Datum eingeführter Änderungen
IFU8311007	August 2023 Aktualisiert zwecks Erfüllung der IVDR-Anforderungen

Gedruckt im Vereinigten Königreich

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

Organismus	GLU	MAL	SUC	TRE	RAF	LIP	NAGA ^a	α GLU	β GLU	ONPG	α GAL	β FUC	PHS	PCHO	URE	PRO ^b	HIST	LGY	
<i>Aureobasidium pullulans</i>	29	4	19	5	0	74	84	81	80	1	81	7	92	78	96	95	18	90	
<i>Blastoschizomyces capitatus</i>	16	9	8	6	4	74	0	21	41	0	0	0	0	5	2	0	5	98	96
<i>Candida albicans</i>	96	94	2	14	1	3	90	94	4	0	0	0	0	76	2	1	99	36	9
<i>C. apicola</i>	98	0	94																

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

Μικροοργανισμός	GLU	MAL	SUC	TRE	RAF	LIP	NAGA	αGLU	βGLU	ONPG	αGAL	βFUC	PHS	PCHO	URE	PRO	HIST	LGY
<i>Candida albicans</i> ^a ATCC TM 14053	+	+	-	-	-	-	+	+	-	-	-	-	V	-	-	+	V	V
<i>Candida glabrata</i> ATCC TM 2001	+	-	-	+	-	V	-	-	-	-	-	-	-	-	-	V	V	
<i>Candida kefyr</i> ATCC TM 2512	+	V	+	V	+	V	-	-	+	+	-	+	-	-	-	V	V	
<i>Cryptococcus laurentii</i> ATCC TM 66036	-	-	-	-	-	V	-	+	+	-	+	V	V	V	+	-	-	-
<i>Yarrowia lipolytica</i> ATCC TM 9773	-	-	-	-	-	+	-	-	V	-	-	-	+	+	-	+	+	+

+, θετικό, -, αρνητικό, V, μεταβλητό

^aΒασικά στελέχη καταδεικνύουν την αποδεκτή απόδοση του πιο ασταθούς υποστρώματος στο σύστημα και αντιδραστικότητα σε σημαντικό αριθμό βιοθρίων, σύμφωνα με τις συστάσεις του Ινστιτούτου Κλινικών και Εργαστηριακών Προτύπων για εξόρθισμόν με ποιοτικό ελέγχο.¹⁵

- Προσθέτε 1 σταγόνα αντιδραστηρίου RapID Yeast Plus A στις κοιλότητες 7 (NAGA) έως 14 (PCHO).
- Προσθέτε 1 σταγόνα αντιδραστηρίου RapID Yeast Plus B στις κοιλότητες 16 (PRO) έως 18 (LGY).

3. Μετά την προσθήκη του αντιδραστηρίου RapID Yeast Plus B, αφήστε το χρώμα να αναπτυχθεί για τουλάχιστον 30 δευτερόλεπτα και όχι πάνω από 1 λεπτό.

Σημείωση: Οι κοιλότητες που εμφανίζουν στρώσεις χρώματος μπορούν να αναμιγνύονται με απλικατέρ πριν από την ανάγνωση.

4. Αναγνώστε και βαθμολογήστε τις κοιλότητες δοκιμής από αριστερά προς δεξιά με τη βοήθεια του οδηγού ερμηνείας που παρουσιάζεται στον Πίνακα 2 και του οδηγού χρωμάτων που παρέχεται. Καταρράψτε τις βαθμολογίες στα κατάλληλα πλαίσια του εντύπου αναφοράς.

5. Μεταφέρετε τον μικροκύδικα που λήφθηκε από το έντυπο αναφοράς στο ERIC για την ταυτοποίηση.

13. ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ ΚΑΙ ΕΥΡΩΣ ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΩΝ ΤΙΜΩΝ

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

Οι ταυτοποιήσεις πραγματοποιούνται με τη χρήση των βαθμολογιών της κάθε δοκιμής από τα πάνελ RapID Yeast Plus σε συνδυασμό με άλλες εργαστηριακές πληροφορίες για να παραχθεί ένα μοτίβο που ομοιάζει στατιστικά τη γνωστή αντιδραστικότητα των τάξεων που έχουν καταγραφεί στη βάση δεδομένων του συστήματος RapID. Αυτά τα μοτίβα συγκρίνονται μεσάν της χρήσης του διαγράμματος διαφοροποίησης RapID Yeast Plus (Πίνακας 4) ή με την παραγωγή ενός μικροκύδικα και τη χρήση του ERIC.

14. ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ

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

Σημειώσεις:

- Η δοκιμή ποιοτικού ελέγχου θα πρέπει να εκτελείται με την παραλαβή κάθε νέας αποστολής ή νέου αριθμού παρτίδας.
- Αποτελεί ευθύνη του χρήση να πραγματοποιεί δοκιμή ποιοτικού ελέγχου σύμφωνα με τυχόν τοπικούς, ισχύοντες κανονισμούς και απαιτήσεις.
- Ο ποιοτικός έλεγχος των αντιδραστηρίων RapID επιτυγχάνεται με τη λήψη των αναμενόμενων αντιδράσεων για τις δοκιμές για τις οποίες απαιτείται η προσθήκη αντιδραστηρίων (κοιλότητες 7 - 14 για το αντιδραστήριο A, κοιλότητες 16 - 18 για το αντιδραστήριο B).

- Μικροοργανισμοί που έχουν μεταφερθεί επανειλημένα σε μέσα με άγρα για εκτεταμένες χρονικές περιόδους μπορεί να παράγουν αποκλίνοντα αποτελέσματα.
- Τα στελέχη ποιοτικού ελέγχου θα πρέπει να αποθηκεύονται κατεψυγμένα, ή λυσοφλοποιημένα, ή σε κεκλιμένες επιφάνειες SDA (σκεύασμα Emmons) στους 2 - 8°C. Πριν από τη χρήση, τα στελέχη ποιοτικού ελέγχου θα πρέπει να μεταφέρονται 2 - 3 φορές από το αποθηκευτικό σημείο σε SDA (σκεύασμα Emmons). Η τελική υποκαλλιέργεια που θα χρησιμοποιηθεί για δοκιμή QC θα πρέπει να επωάζεται στους 30°C για 48 ώρες.
- Τα σκευάσματα, τα πρόσθετα και τα συστατικά των μέσων καλλιέργειας πουκιλούν ανάλογα με τον παρασκευαστή και μπορεί να ποικίλουν επίσης ανά παρτίδα. Ως αποτέλεσμα, τα μέσα καλλιέργειας μπορεί να επηρεάσουν τη βασική ενζυμική δραστικότητα των καθορισμένων στελέχων ποιοτικού ελέγχου. Εάν τα αποτελέσματα των στελέχων ποιοτικού ελέγχου διαφέρουν από τα ενδεικνυόμενα μοτίβα, υποκαλλιέργεια σε μέσο διαφορετικής παρτίδας ή άλλου παρασκευαστή συχνά επιλύει τις αποκλίσεις ποιοτικού ελέγχου.

15. ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ

- Για τη χρήση του συστήματος RapID Yeast Plus και την ερμηνεία των αποτελεσμάτων, απαιτείται η γνώση αρμόδιου μικροβιολόγου, ο οποίος είναι εξουσιοδοτημένος με τις εργαστηριακές διαδικασίες και εκπαιδευμένος στις μεθόδους γενεικής μικροβιολογίας και χρησιμοποιεί την εκπαίδευση, την εμπειρία, τις πληροφορίες δείγματος και άλλες σχετικές διαδικασίες σωστά πριν από την αναφορά της ταυτοποίησης που λήφθηκε με τη χρήση του συστήματος RapID Yeast Plus.
- Το σύστημα RapID Yeast Plus πρέπει να χρησιμοποιείται με καθερές καλλιέργειες μικροοργανισμών δοκιμής. Η χρήση μικτών μικροβιακών πλήθους ή η άμεση δοκιμή κλινικού υλικού χωρίς καλλιέργεια θα επιφέρει αποκλίνοντα αποτελέσματα.
- Το σύστημα RapID Yeast Plus έχει σχεδιαστεί για χρήση με τις τάξεις που παρατίθενται στο διάγραμμα διαφοροποίησης RapID Yeast Plus. Η χρήση μικροοργανισμών που δεν παρατίθενται σαφώς μπορεί να οδηγήσει σε λανθασμένη ταυτοποίηση.
- Οι αναμενόμενες τιμές που παρατίθενται για τις δοκιμές του συστήματος RapID Yeast Plus μπορεί να διαφέρουν από τα αποτελέσματα συμβατικών δοκιμών ή πληροφορίες που είχαν αναφερθεί στο παρελθόν.
- Η ακρίβεια του συστήματος RapID Yeast Plus βασίζεται στη στατιστική χρήση πλήθους ειδικά σχεδιασμένων δοκιμών και μιας βάσης δεδομένων αποκλειστικής εκμετάλλευσης. Η χρήση αποιασθήτο ποιοτικής που βρίσκεται στο σύστημα RapID Yeast Plus για την εξακρίβωση της ταυτότητας ενός απομονωμένου στελέχους δοκιμής υπόκειται στο εγγενές σφάλμα της κάθε δοκιμής.
- Η *Candida dubliniensis*, όπως και η *C. albicans*, παράγει βλαστικούς σωλήνες και χλαμυδοστόρια όπως και εμφανίζει βιοχημικές αντιδράσεις όμοιες με την *C. albicans*.¹⁸ Η διάλυση της *C. albicans* από την *C. dubliniensis* είναι σημαντική, καθώς το δεύτερο είδος έχει αποδειχθεί ότι εμφανίζει ανθεκτικότητα σε ορισμένους αντιμικητικούς παράγοντες.¹⁸ Η ανάτηξη στους 42 - 45°C (*C. albicans*), η μορφολογία σε μέσο διαφοροποίησης, η παραγωγή β-γλυκοσιδάσης (*C. albicans*) και τα άφθονα χλαμυδοκονίδια σε άγαρ Staib (πούροι πουλών) (*C. dubliniensis*) έχει αποδειγμένη ότι βοηθούν στην διαφοροποίηση της *C. albicans* και της *C. dubliniensis*.^{16, 17, 19}

16. ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

Τα χαρακτηριστικά απόδοσης του συστήματος RapID Yeast Plus έχουν καθειρωθεί μέσω εργαστηριακών δοκιμών 500 καλλιέργειων κλινικών δειγμάτων, καλλιέργειών αναφοράς και καλλιέργειών τύπου στην εταιρεία Remel. Το σύστημα RapID Yeast Plus ταυτοποίησε σωστά συνολικά 476 (95,2%) από τους μικροοργανισμούς που υποβλήθηκαν σε δοκιμή. Έγινε σύγκριση συνολικά 378 απομονωμένων στελέχων με τη χρήση του RapID Yeast Plus και του API 20C.¹³ Το σύστημα RapID Yeast Plus κατέδειξε συμφωνία με το API 20C για 361 (95,5%) από τα απομονωμένα στελέχη που δοκιμάστηκαν.

Το σύστημα RapID Yeast Plus έχει αξιολογηθεί ανεξάρτητα με τη χρήση 185 απομονωμένων στελέχών χαμογενήτων που παριστάνονται στην πλατφόρμα της Ευρωπαϊκής Κοινότητας.

Sistema RapID™ Yeast Plus

REF R8311007..... 20

1. USO PREVISTO

RapID™ Yeast Plus es un micrométodo cualitativo que utiliza reacciones enzimáticas para identificar aislados clínicos que han crecido en agar de levadura relevante clínicamente, microrganismos similares a las levaduras y microrganismos relacionados. 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 por levaduras o por microrganismos similares a levaduras.

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 Yeast Plus en el gráfico diferencial de RapID Yeast Plus.

2. RESUMEN Y EXPLICACIÓN

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

3. PRINCIPIO

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

4. REACTIVOS

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

Componente del reactivo por litro:

Hidróxido potásico..... 16,0 g

Reactivo RapID Yeast Plus B (suministrado con el kit) (10 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

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.

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

No utilice reactivos que hayan caducado.

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

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

¡Precaución!

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

Composición/información sobre los componentes

2-metoxietanol 109-86-4

Tergitol N.º 4 139-88-8

Ácido acético 64-19-7

Hidróxido potásico 1310-58-3

1-acido propanesulfónico, 3-(ciclohexilamino)- 1135-40-6

Ácido clorhidrico 7647-01-0

4-acido morfolinoetanosulfónico 4432-31-9

Laurilsulfato sódico 151-21-3

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

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

6. ALMACENAMIENTO

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

7. DETERIORO DEL PRODUCTO

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

8. RECOLECCIÓN, ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE DE LAS MUESTRAS

Las muestras deben recogerse y manipularse siguiendo las directrices recomendadas.^{11,12}

9. MATERIAL SUMINISTRADO

- 20 paneles RapID Yeast Plus
- 20 formularios de resultados
- 1 para cada uno, Reactivos RapID Yeast Plus A y B (frascos cuentagotas de plástico que contienen suficiente reactivo para 20 paneles)
- 2 bandejas de incubación de conglomerado
- 1 tarjeta de inoculación RapID Yeast Plus
- Instrucciones de uso (IFU)
- 1 guía de colores

10. MATERIALES NECESARIOS PERO NO SUMINISTRADOS

- Dispositivo de esterilización del asa
- Asa de inoculación, hisopos, recipientes recolectores
- Incubadoras, sistemas ambientales alternativos
- Suplemento de medios
- Microrganismos de control de calidad
- Reactivos de tinción de Gram o agua desmineralizada
- Portaojibetas para microscopio
- Bastoncillos de algodón
- Líquido de inoculación RapID - 2 ml (R8325106)
- Pipetas
- ERIC (Electronic RapID Compendium, R8323600) (opcional, pero no suministrado).

11. SÍMBOLOS DEL CONTENIDO

Yeast Plus Panels	Paneles Yeast Plus
Report Forms	Formularios de resultados RapID
Yeast Plus A Reagent	Reactivos Yeast Plus A
Yeast Plus B Reagent	Reactivos Yeast Plus B
Incubation Trays	Bandejas de incubación

12. PROCEDIMIENTO**Preparación del inóculo:**

1. Los microrganismos de prueba deben proliferar en cultivos puros y se deben examinar mediante tinción de Gram o montaje húmedo antes de usarse en el sistema. **Nota:** Únicamente se deben analizar con el sistema RapID Yeast Plus los microrganismos que muestren una apariencia y características de crecimiento similares a las levaduras.
2. Se recomiendan los siguientes medios: Agar dextrosa Sabouraud (SDA): formulación de Emmons, agar glucosa Sabouraud (SGA) y agar cloranfenicol Sabouraud. **Notas:**
 - Los cultivos usados para la preparación del inóculo deben incubarse a 30 °C y deben tener una antigüedad de 48 horas.
 - El uso de medios distintos a los recomendados puede afectar el rendimiento de la prueba.
3. Con un bastoncillo de algodón o un asa de inoculación, suspenda un crecimiento suficiente del cultivo en placas de agar en el líquido de inoculación RapID (2 ml) para conseguir una turbidez visual como se detalla en las Notas, con la tarjeta de inoculación RapID Yeast Plus.

Tabla 1. Principios y componentes del sistema RapID Yeast Plus

N.º de cavidad	Código de la prueba	Componente del reactivo	Cantidad	Principio	N.º de bibliografía
1	GLU	Glucosa	1,0 %	La utilización de carbohidratos genera productos ácidos que reducen el pH y modifican el indicador.	1
2	MAL	Maltosa	1,0 %		
3	SUC	Sacarosa	1,0 %		
4	TRE	Trehalosa	1,0 %		
5	RAF	Rafinosa	1,0 %		
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.	2
7	NAGA	p-nitrofenil-n-acetyl-β-D-galactosamina	0,05 %		
8	αGLU	p-nitrofenil-α,D-glucosídico	0,05 %		
9	βGLU	p-nitrofenil-β,D-glucosídico	0,05 %		
10	ONPG	p-nitrofenil-β,D-galactosídico	0,05 %		
11	αGAL	p-nitrofenil-α,D-galactosídico	0,05 %		
12	βFUC	p-nitrofenil-β,D-fucosídico	0,05 %		
13	PHS	p-nitrofenilfosfato	0,05 %		
14	PCHO	p-nitrofenil fosforilcolina	0,05 %		
15	URE	Urea	0,3 %	La hidrólisis de la urea genera productos básicos que elevan el pH y modifican el indicador.	9
16	PRO	Prolina-β-naftilamina	0,01 %		
17	HIST	Histidina-β-naftilamina	0,01 %		
18	LGY	Leucil-glicina-β-naftilamina	0,01 %		

Notas:

- Seleccione colonias bien aisladas del aislado de prueba y añádalas incrementalmente al líquido de inoculación RapID para evitar la formación de grumos y la sobreinoculación. Siga añadiendo microrganismos hasta que la turbidez de la suspensión borre completamente las líneas negras de la tarjeta de inoculación. Una vez ya no sean visibles las líneas negras de la tarjeta de inoculación, la preparación del inóculo habrá finalizado.
- Las suspensiones significativamente menos turbias que la densidad requerida del inóculo ocasionarán reacciones anómalas.
- Las suspensiones ligeramente más turbias que la densidad requerida del inóculo no repercutirán en el rendimiento de la prueba y se recomiendan para cultivos madre y cepas de control de calidad. Sin embargo, las suspensiones que sean significativamente más turbias pondrán en riesgo el rendimiento de la prueba.
- En caso necesario, las suspensiones deben mezclarse concientemente y agitarse con vórtex.
- Las suspensiones deben utilizarse dentro de los 15 minutos siguientes a su preparación.

4. Se puede inocular una placa de agar para determinar la pure

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

Microrganismo	GLU	MAL	SUC	TRE	RAF	LIP	NAGA	α GLU	β GLU	ONPG	α GAL	β FUC	PHS	PCHO	URE	PRO	HIST	LGY
<i>Candida albicans</i> ^a ATCC™ 14053	+	+	-	-	-	-	+	+	-	-	-	-	V	-	-	+	V	V
<i>Candida glabrata</i> ATCC™ 2001	+	-	-	+	-	V	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	V	V
<i>Candida kefyr</i> ATCC™ 2512	+	V	+	V	+	V	-	-	+	+	-	+	-	-	-	V	V	V
<i>Cryptococcus laurentii</i> ATCC™ 66036	-	-	-	-	-	V	-	+	+	-	+	V	V	V	+	-	-	-
<i>Yarrowia lipolytica</i> ATCC™ 9773	-	-	-	-	-	+	-	-	V	-	-	-	+	+	-	+	+	+

^a, positivo; -, negativo; V, variable^a En las cepas indicadoras clave se observa un rendimiento aceptable del sustrato más lábil del sistema y reactividad en un número significativo de pocillos, de acuerdo con las recomendaciones del Clinical and Laboratory Standards Institute para optimizar el control de calidad.¹⁵

3. Despues de añadir el reactivo RapID Yeast Plus B, deje que pasen un mínimo de 30 segundos pero no más de 1 minuto para que se desarrolle el color.

Nota: Las cavidades que muestren capas de color pueden mezclarse con una varilla aplicadora antes de proceder a la lectura.

4. Lea y puntúe las cavidades de la prueba de izquierda a derecha con la guía de interpretación presentada en la Tabla 2 y la guía de colores suministrada. Anote las puntuaciones en los recuadros adecuados del formulario de resultados.

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

13. RESULTADOS E INTERVALO DE VALORES ESPERADOS

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

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

14. CONTROL DE CALIDAD

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

Notas:

- Se deben realizar pruebas de control de calidad de cada envío y de cada número de lote nuevo recibido.
- Es responsabilidad del usuario realizar las pruebas de control de calidad de acuerdo con las normativas y los requisitos locales correspondientes.
- 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 7-14 para el reactivo A; cavidades 16-18 para el reactivo B).
- 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 almacenarse congeladas o liofilizadas, o en cultivos inclinados de SDA (formulación de Emmons) a 2-8 °C. Antes de su uso, las cepas de control de calidad deben transferirse 2-3 veces del almacenamiento a SDA (formulación de Emmons). El subcultivo final que se utilizará para pruebas de control de calidad debe incubarse a 30 °C durante 48 horas.
- Las formulaciones, los aditivos y los componentes de los medios de cultivo varían en función del fabricante y pueden variar también según el lote. Como consecuencia, los medios de cultivo pueden influir en la actividad enzimática constitutiva de las cepas de control de calidad designadas. Si los resultados de las cepas de control de calidad difieren de los patrones indicados, un subcultivo en un medio de un lote diferente o de otro fabricante resolverá a menudo las discrepancias del control de calidad.

15. LIMITACIONES

1. El uso del sistema RapID Yeast Plus y la interpretación de los resultados precisa el conocimiento de un microbiólogo competente, familiarizado con los procedimientos de laboratorio, que esté formado en método microbiológico general y que haga un uso responsable de la formación, la experiencia, la información sobre la muestra y otros procedimientos pertinentes antes de informar sobre la identificación obtenida mediante el sistema RapID Yeast Plus.
2. El sistema RapID Yeast Plus debe usarse con cultivos puros de microrganismos de prueba. El uso de poblaciones microbianas mezcladas o pruebas directas de material clínico sin cultivo ocasionalmente la generación de resultados anómalos.
3. El sistema RapID Yeast Plus está diseñado para su uso con los taxones enumerados en el gráfico diferencial de RapID Yeast Plus. El uso de microrganismos que no aparezcan específicamente en la lista puede dar lugar a identificaciones erróneas.
4. Los valores esperados que se enumeran para las pruebas del sistema RapID Yeast Plus pueden ser diferentes a los de la prueba convencional o a la información previamente notificada.
5. La precisión del sistema RapID Yeast Plus se basa en el uso estadístico de una multiplicidad de pruebas especialmente diseñadas y una base de datos exclusiva patentada. El uso de una sola prueba del sistema RapID Yeast Plus para establecer la identificación de un aislado de la prueba está sujeto al error inherente a esa prueba por sí sola.
6. *Candida dubliniensis*, al igual que *C. albicans*, produce tubos germinales y clamidiosporas, así como reacciones bioquímicas similares a las de *C. albicans*.¹⁸ Distinguir *C. albicans* de *C. dubliniensis* es importante porque esta última especie ha mostrado que desarrolla resistencia a determinados agentes antifúngicos.¹⁸ Se ha observado que el crecimiento a 42-45 °C (*C. albicans*), la morfología en medios diferenciales, la producción de β -glucosidasa (*C. Albicans*) y los abundantes clamidoconidios en agar Staub (alpiste) (*C. dubliniensis*) ayudan a diferenciar *C. albicans* de *C. dubliniensis*.^{16,17,19}

16. CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

Se han establecido las características de rendimiento del sistema RapID Yeast Plus mediante pruebas de laboratorio de 500 cultivos clínicos, de referencia y tipo en Remel. En total, el sistema RapID Yeast Plus identificó correctamente 476 (95,2%) de los microrganismos analizados.

Se compararon un total de 378 aislados con el RapID Yeast Plus y el API 20C.¹³ El sistema RapID Yeast Plus coincidió con el API 20C en 361 (95,5%) de los aislados analizados.

El sistema RapID Yeast Plus ha sido evaluado de manera independiente con 185 aislados clínicos de levaduras.¹⁴ Se identificaron correctamente un total de 181 (97,8%) aislados mediante el sistema RapID Yeast Plus sin pruebas adicionales, y se identificaron correctamente 4 aislados (2,2%) tras la realización de pruebas adicionales. No se observaron identificaciones erróneas.

17. BIBLIOGRAFÍA

1. Balows, A., W.J. Hausler, Jr., K.L. Herrmann, H.D. Isenberg, and H.J. Shadomy. 1991. Manual of Clinical Microbiology, 5th ed., p. 617-629. ASM, Washington, D.C.
2. Lodder, J. 1970. The Yeasts - A Taxonomic Study. North Holland Publishing Co., Amsterdam - London.
3. Bobay, D.G., J.J. Bradna, and D.B. Florek-Ebeling. 1980. Abstract C-254. Abstracts of the 80th General Meeting of the American Society for Microbiology. ASM, Washington, D.C.
4. Bobay, D.G. and G.M. Ederer. 1981. J. Clin. Microbiol. 13:393-394.
5. David, H.L. and M.T. Jahan. 1977. J. Clin. Microbiol. 5:383-384.
6. Perry, J.L., G.R. Miller, and D.L. Carr. 1990. J. Clin. Microbiol. 28:614-615.
7. Smith, R.F., D. Blasi, and S.L. Dayton. 1973. Appl. Microbiol. 26:364-367.
8. Smitska, C.M. and S.G. Jackson. 1989. J. Clin. Microbiol. 27:203-206.
9. Roberts, G.D., C.D. Horstmeier, G.A. Land, and J.H. Foxworth. 1978. J. Clin. Microbiol. 7:584-588.
10. Norris, J.R. and D.W. Ribbons. 1976. Methods in Microbiology. Vol. 9, p. 1-14. Academic Press, New York, NY.
11. Versalovic, J., K.C. Carroll, G. Funke, J.H. Jorgensen, M.L. Landry, and D.W. Warnock. 2011. Manual of Clinical Microbiology. 10th ed. ASM Press, Washington, D.C.
12. Forbes, B.A., D.F. Sahm, and A.S. Weissfeld. 2007. Bailey and Scott's Diagnostic Microbiology. 12th ed. Mosby Elsevier, St. Louis, MO.
13. Marler, J.K. and L.A. Eriez. 1995. Abstract C-418. Abstracts of the 95th General Meeting of the American Society for Microbiology. ASM, Washington, D.C.
14. Kitch, T. and P.C. Appelbaum. 1995. Abstract C-419. Abstracts of the 95th General Meeting of the American Society for Microbiology. ASM, Washington, D.C.
15. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). 2008. Quality Control for Commercial Microbial Identification Systems; Approved Guideline. M50-A. CLSI, Wayne, PA.

16. Al Mosaad, A., D. Sullivan, I.F. Salkin, D. Shanley, and D.C. Coleman. 2001. J. Clin. Microbiol. 39:323-327.

17. Wabale, V.R., A.S. Kagal, R.S. Mani, and R. Bharadwaj. 2007. Indian J. Med. Microbiol. 25:304-305. Recuperado el 1 de octubre de 2008 de: <http://www.ijmm.org/text.asp?2007/25/3/304/34787>.

18. Sullivan, D.J., T.J. Westerneng, K.A. Haynes, D.E. Bennett, and D.C. Coleman. 1995. Microbiology. 141:1507-1521.

19. Sullivan, D.J., G. Moran, S. Donnelly, S. Gee, E. Pinjon, B. McCartan, D.B. Shanley, and D.C. Coleman. 1999. Rev. Iberoam. Micol. 16:72-76.

18. ENVASE

REF R8311007 Sistema RapID Yeast Plus 20 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)
TC	Limitaciones de temperatura (temperatura de conservación)
N	Contenido suficiente para <N> pruebas
X	No usar si el paquete está dañado
X	No reutilizar
LOT	Código de lote (número de lote)
U	Usar antes de (fecha de caducidad)
W	Importador
UDI	Identificador único del producto
EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea
UK CA	Evaluación del cumplimiento normativo de Reino Unido
CE	Evaluación de conformidad europea
F	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
IFU8311007	Agosto de 2023 Se ha actualizado para cumplir los requisitos del IVDR

Impreso en el Reino Unido

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

Microrganismo	GLU	MAL	SUC	TRE	RAF	LIP	NAGA ^a	α GLU	β GLU	ONPG	α GAL	β FUC	PHS	PCHO	URE	PRO ^b	HIST	LGY
<i>Aureobasidium pullulans</i>	29	4	19	5	0	74	84	81	80	1	81	7	92	78	96	95	18	90
<i>Blastochizomyces capitatus</i>	16	9	8	6	4	74	0	21	41	0	0	0	5	2	0	5	98	96
<i>Candida albicans</i>	96	94	2	14	1	3	90	94	4	0	0	0	0	76	2	1	99	36
<i>C. apicola</i>	98	0	94	1	1	0	0	1	1	0	0	2	7	2	9	0	0	96
<i>C. ciferrii</i>	3	0	2	0	0													

Süsteem RapID™ Yeast PlusREF R8311007..... Σ 20**1. SIHTOTSTARVE**

RapID™ Yeast Plus on kvalitatiivne mikromeetod, mis kasutab ensümireaktsioone agaris kliniliselt oluliste pärmi-, pärmitaolistele ja jms mikroorganismide klinilistest isolataidest tuvastamiseks. Analüüs kasutatakse diagnostika töövoos, et aidata kliinikutele leida ravivõimalusid patenteid, kellel kalustatakse pärmi- või pärmitaolisi infektsioone.

Seade pole automatiseritud, on ainult ametiajaleks kasutamiseks ja ei ole sobivusdiagnostikaseade.

Süsteemi RapID Yeast Plus tuvastatakavate organismide täielik loetelu on toodud RapID Yeast Plusi diferentsiaaldiagrammidel.

2. KOKUVÖTE JA SELGUSIT

Süsteem RapID Yeast Plus koosneb paneelidest RapID Yeast Plus, reaktividest RapID Yeast Plus A ja RapID Yeast Plus B. Igal paneelil RapID Yeast Plus on mitu reaktsioonisüvendite, mis on vormitud plastist ühekorraluse serva. Reaktsioonisüvendites on dehüdeeritud reaktandid ja alus võimaldab igas süvidis samaegset inokulatsiooni inokulaadi eelmääratletud kogusega. Analüüsorganismi suspensiooni inokuleerimisvedelikus RapID kasutatakse inokulaadina, mis rehüdeerib ja käivitab analüüsireaktsioone. Pärast paneeli inkubeerimist vaadatakse reaktiivuse analüüsiseks igas analüüsisüvendis värvuse kujunemist. Mõnel juhul tuleb värvuse muutuse saavutamiseks analüüsisüvenditesse lisada reaktiivid. Saadud positiivsete ja negatiivsete analüüsihinnete mustrid on analüüsiga isolaadi tuvastamisalus diferentsiaaldiagrammi (tabel 4) töenäosuvärvustesse võrdluse teel või tarkvara RapID ERIC™ abil.

3. PÖHIMÖTE

Süsteemiga RapID Yeast Plus kasutatavad analüüs pöhinevad kindlate substraatide mikroobsi lagundamisel, mida tuvastavad mitmesugused indikaatorid. Kasutatavates reaktsioonides on kombineeritud tavapärased analüüs ja ühe substraadi kromogeensed analüüs, mida kirjeldatakse tabelis 1.

4. REAKTIIVID**Reaktiiv RapID Yeast Plus A**

(kuulub komplekti) (15 ml pudeli kohta)

Reageeriva koostisosaga kogus liitri kohta:

Kaaliumhüdroksiid..... 16,0 g

Reaktiiv RapID Yeast Plus B

(kuulub komplekti) (10 ml pudeli kohta)

Reaktiivkoostosisa liitri kohta:

p-dimetüülaminoitsinaamaldehüüd..... 0,06 g

Inokuleerimisvedelik RapID

(R8325106, müükse eraldi) (2 ml katsuti kohta)

KCl 6,0 g

CaCl₂ 0,5 g

Demineraleeritud vesi..... 1000,0 ml

5. ETTEVAATUSABINÖUD

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

Korduskasutatavad seadmed tuleb pärast kasutamist steriliseerida mistahes asjakohase protseduuri abil, eelistatud meetod on 15-minutiline autokaavamine temperatuuril 121 °C, kulumaterjalid tuleb autokaavida või tuhastada. Potentsiaalselt nakkusohtlike ainetel lekked tuleb kohe eemaldada absorbeeriva paberrätiku abil ning saastunud ala puhastada standardse bakteriaalse desinfektsioonivahendi või 70% alkoholiga. ÄRGE naatriumhüpoproktilit kasutage. Lekete puhastamiseks kasutatavad vahendid, sh kindad, tuleb kõrvaldada bioohlikle jäätmetena.

Ärge kasutage reaktiive trükitud kölblikkusajast kauem.

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

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

Ettevaatust!

- Reaktiiv RapID Yeast Plus A võib ärritada nahka, silmi ja hingamisteid.
- Reaktiiv RapID Yeast Plus B on toksiline ja võib keskkonda kahjustada. Selle siseshingamine, kokkupuude naha või silmades või neelamine on kahulik. See võib kahjustada viljakust või loodet.
- Teabe saamiseks potentsiaalselt ohtlike koostisosade ja üksikasjaliku teabe saamiseks reaktiivkemikaalide kohta vt ohutuskaart ettevõtte veebisaidil.

Koostis / andmed koostisosade kohta

2-metoksüetanool 109-86-4

Tergitool nr 4 139-88-8

Äädikhape 64-19-7

Kaaliumhüdroksiid 1310-58-3

1-propansulfoonhape, 3-(tsükloheksüülamino)- 1135-40-6

Vesinikklorihape 7647-01-0

4-morfoliiniantsulfoonhape 4432-31-9

Naatriumlaurüülsulfaat 151-21-3

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

Hädaabinumber

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

Väljaspool Ameerika Ühendriike helistage sellel 24-tunnisel numbril:

001-352-323-3500 (vastuvõtja kulul)



H315	Tekitab nahaarritust
H319	Tekitab tugevat silmade ärritust
H335	Võib tekidata hingamisteede ärritust
H336	Võib tekidata unisust või uumasust
H360	Võib kahjustada viljakust Võib kahjustada loodet
H373	Võib kahjustada pikaajalisel või korduval kokkupuutel elundeid
P201	Hankige enne kasutamist erijuhisid
P202	Ärge käidlige enne, kui kõik ohutuse ettevaatusabinöud on mõttega läbi loetud
P281	Kasutage vajaduse kohaselt isikukaitsevahendeid
P264	Peske pärast käitlemist nägu, käed ja mis tahes kokkupuutunud nahk
P280	Kandke kaitseprille, näomaski
P260	Ärge hingake siisse tolmu/suitsu/gaasi/udu/aurusid/pihust
P271	Kasutage ainult 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 hooidke hingamiseks mugavas puhkeasendis
P302 + P352	NAHALE SATTUMISE KORRAL: peske rohke seebi ja veega
P332 + P313	Nahaarrituse korral: pidage arstiga nõu või hankige arstiabi
P362	Võtke saastunud rõivad enne järgmist kasutamist seljast
P305 + P351 + P338	SILMA SATTUMISEL: loputage ettevaatlikut veega mõne minutit jooksul. Eemalda kontaktlääted, kui neid kasutatakse ja kui neid on kerge eemaldada. Jätkake loputamist
P337 + P313	Kui silmade ärritusnähdus püsivad: pidage arstiga nõu või hankige arstiabi
P405	Hoidke luku taga
P403 + P233	Hoidke hästiventileeritud kohas. Hoidke mahuti tihealt suletuna
P501	Visake sisu/mahuti ära heaksikidetud jäätmeaja

6. HOIUSTAMINE

8°C

2°C



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

7. TOOTE RIKNEMINE

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

8. PROOVIDE VÖTMINE, HOIUSTAMINE JA TRANSPORTProove tuleb võtta ja käidelda soovitatud juhistele kohaselt.^{11,12}**9. KAASASOLEVAD MATERJALID**

- 20 paneeli RapID Yeast Plus
- 20 aruandevormi
- Reaktiiv RapID Yeast Plus A ja B, kumbagi 1 (plastist tilgitupidelid, mis sisaldavad 20 paneeli piisavat reaktiivi)
- 2 puitlaastplaadi inkubeerimisalust
- 1 RapID Yeast Plusi inokuleerimiskaart
- Kasutusühend (IFU)
- 1 värvisuhend

10. VAJALIKUD MATERJALID, MIS POLE KAASAS

- Keerdsteriliseerimisseade
- Inokuleerimisaas, tampaonid, kogumismahutid
- Inkubaatorid, alternatiivsed keskkonnasüsteemid
- Lisasöötmed
- Kvaliteedikontrolli organismid
- Gramvärvri reaktiivid või demineraliseeritud vesi
- Mikroskoobi alusklaasid
- Vatitampaonid
- RapID inokuleerimisvedelik, 2 ml (R8325106)
- Pipetid
- ERIC (Electronic RapID Compendium, R8323600) (valikuline, kuid pole kaasas)

11. SISU SÜMBOLID

Yeast Plus Panels	Paneelid Yeast Plus
Report Forms	RapID aruandevormid
Yeast Plus A Reagent	Reaktiiv Yeast Plus A
Yeast Plus B Reagent	Reaktiiv Yeast Plus B
Incubation Trays	Inkubeerimisalused

12. PROTSEDUUR**Inokulaadi ettevalmistamine**

- Analüüsorganismid tuleb enne süsteemi kasutamist kasvatada puhta kultuurina ning läbi vaadata gramvärviga ja vedela aluse mikroskoopiaga.

Märkus. Süsteemiga RapID Yeast Plus võib analüüsida ainult pärmitaolist välismuse ja kasvuomadustega organismi.

- Soovitatavad söötmed on järgmised. Sabouraud' dekstroosagar (SDA) – Emmonsi preparaat, Sabouraud' glükoosagar (SGA) ja Sabouraud' klooramfenikoolagar.

Märkused

- Inokulaadi valmistamiseks kasutatakse kultuure tuleb inkubeerida temperatuuril 30 °C ja need peavad olema 48 tunni vanused.
- Kui kasutatakse söötmeid, mis pole soovitatavad, võib analüüs toimivus halveneda.
- Suspendeerige vatitampaoni või inokuleerimisasa abil piisaval määral agariplaadi kultuuri kasvu RapID inokuleerimisvedeliku (2 ml), et saavutada RapID Yeast Plusi inokuleerimiskaardi abil visualne hägusus, nagu on märkustes paika pandud.

Tabel 1. Süsteemi RapID Yeast Plus pöhimötted ja komponendid

Süvendi nr	Analüüsikood	Reageeriv koostisosaga	Kogus	Pöhimôte	Kirjanduse nr
1	GLU	Glükoos	1,0%	Süvisesikute kasutamisel saadakse happeid, mis alandavad pH-taset ja muudavad indikaatori.	1
2	MAL	Maltoos	1,0%		
3	SUC	Sukroos	1,0%		
4	TRE	Trehaloos	1,0%		
5	RAF	Rafinoos	1,0%		
6	LIP	Rasvhappe ester	1,0%	Rasvhappe estri hüdrolüüsil vabanevad happeid saadused, mis alandavad pH-taset ja muudavad indikaatori.	2
7	NAGA	p-nitrofenüül-N-asetüül-β-D-galaktoosaminid	0,05%		
8	αGLU	p-nitrofenüül-α,D-glükosiid	0,05%		
9	βGLU	p-nitrofenüül-β,D-glükosiid	0,05%		
10	ONPG	o-nitrofenüül-β,D-galaktoosid	0,05%		
11	αGAL	p-nitrofenüül-α,D-galaktoosid	0,05%		
12	βFUC	p-nitrofenüül-β,D-fukosiid	0,05%		
13	PHS	p-nitrofenüülfosfaat	0,05%		
14	PCHO	p-nitrofenüülfosfor			

Tabel 3. Paneelide RapID Yeast Plus kvaliteedikontrolli diagramm

Organism	GLU	MAL	SUC	TRE	RAF	LIP	NAGA	α GLU	β GLU	ONPG	α GAL	β FUC	PHS	PCHO	URE	PRO	HIST	LGY
<i>Candida albicans</i> ^a ATCC™ 14053	+	+	-	-	-	-	+	+	-	-	-	-	V	-	-	+	V	V
<i>Candida glabrata</i> ATCC™ 2001	+	-	-	+	-	V	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	V	V
<i>Candida kefyr</i> ATCC™ 2512	+	V	+	V	+	V	-	-	+	+	-	+	-	-	-	V	V	V
<i>Cryptococcus laurentii</i> ATCC™ 66036	-	-	-	-	-	V	-	+	+	-	+	V	V	V	+	-	-	-
<i>Yarrowia lipolytica</i> ATCC™ 9773	-	-	-	-	-	+	-	-	V	-	-	-	+	+	-	+	+	+

^a: positiivne; -: negatiivne; V: muutuv^b Põhilised indikaatorüved ilmutavad süsteemi kõige labilsema substraadi toimivust ja reaktiivsust olulisel hulgal süvenditest Kliniliste ja Laboratoorse Standardite Instituudi sujuva kvaliteedikontrolli soovituste kohaselt.¹⁵

2. Lisage näidustatud süvenditesse järgmised reaktiivid.

- Lisage 1 tilk reaktiivi RapID Yeast Plus süvenditesse 7 (NAGA) kuni 14 (PCHO).
- Lisage 1 tilk reaktiivi RapID Yeast Plus süvenditesse 16 (PRO) kuni 18 (LGY).

3. Pärast reaktiivi RapID Yeast Plus B lisamist laske värvuse läbi vahemalt 30 sekundit, kuid mitte rohkem kui 1 minutit.

Märkus. Kihilise värvusega süvendeid võib enne näitüde võtmist segada aplikaatorpulgaga.

4. Võtke analüüsivendite näidud ja hinnake neid vasakult paremale tõlgendusjühendi kohaselt, mis on esitatud tabelis 2, ja värvusjühendi kohaselt. Märkige hindet aruandevormi asjakohastesse lahtritesse.

5. Märkige saadud mikrokoode tuvastamiseks üles ERIC aruandevormile.

13. TULEMUSED JA EELDATAVATE VÄÄRTUSTE VAHEMIK

Süsteemi RapID Yeast Plus diferentsiaaldiagrammil (tabel 4) on kujutatud süsteemi RapID Yeast Plus eeldatavad tulemused. Diferentsiaaldiagrammide tulemused on esitatud positiivsete protsentide jädانا iga süsteemianalüüsikohta. See teave toetab statistiliselt iga analüüsiki kasutust ja annab digitaalse analüüsivendust numbriks abil aluse töenäosusmeetodile, mille abil analüüsisi isolaat tuvastatakse.

Tuvastamine tehakse paneelide RapID Yeast Plus üksikute analüüsihinnete alusel, mis kombineeritakse muu laboriteabega, et saada muster, mis sarnaneb RapID süsteemianalüüsiga. Reaktiivide RapID kvaliteedikontrolli tulemustes märgatakse kõrvalekaldeid, ei tohi patsienditulemusi aruandlusse lisada. Tabelis 3 on loetletud analüüsivendimatele valitud kogumi eeldatavad tulemused.

14. KVALITEEDIKONTROLL

Süsteemi RapID Yeast Plus kõiki partinumbreid on kasetatud järgmiste kvaliteedikontrolli organismide abil ning need on loetud vastuvõetavaks. Kontrollorganismide analüüsides tuleb läbi viia kehtestatud labori kvaliteedikontrolli protseduuride kohaselt. Kui kvaliteedikontrolli tulemustes märgatakse kõrvalekaldeid, ei tohi patsienditulemusi aruandlusse lisada. Tabelis 3 on loetletud analüüsivendimatele valitud kogumi eeldatavad tulemused.

Märkused

- Kvaliteedikontrolli analüüsides tuleb läbi viia saadud iga uue tarne ja uue partinumbriga.
- Kasutaja vastutusel on teha kvaliteedikontrolli analüüsides mis tahes kohalike eeskirjade ja nõuetega kooskõlas.
- Reaktiivide RapID kvaliteedikontrolli tegemiseks saadakse reaktiivide lisamist vajavate analüüsides eeldatavad reaktsioonid (süvendid 7–14 reaktiivi A ning 16–18 reaktiivi B jaoks).

- Korduvalt ja pikajalaiselt agarisöötmesse viitud organismid võivad anda kõrvalekalletega tulemusi.
- Kvaliteedikontrolli tüved tuleb talletada külmusatult või lüofiliseeritult või SDA kalkatsutites (Emmons preparaat) temperatuuril 2...8 °C. Enne kasutamist tuleb kvaliteedikontrolli tüved viia 2–3 korda hoilti SDA-sse (Emmons preparaat). Löpliku kvaliteedikontrolli katsetes kasutatavat subkultuuri tuleb inkubeerida temperatuuril 30 °C 48 tunni.
- Kasvusöötmete preparaadid, lisandid ja koostisosad on eri tootjatel erinevad ning võivad erineda ka partiiti. Tulemus on see, et kasvusöötmed võivad mõjutada määratud kvaliteedikontrolli tüvede koostise ensümaatilist aktiivsust. Kui kvaliteedikontrolli tüvede tulemused on näidustatud mustritest erinevad, aitab kvaliteedikontrolli lahkevused sageli eemaldada subkultuuri loomine muust partiist või muult tootjal pärít söötmesse.

15. PIIRANGUD

- Süsteemi RapID Yeast Plus kasutamine ja tulemuste tõlgendamine eeldavad sellise pädeva mikrobioloogi teadmisi, kes on tuttav laboriprotoseduuridega, koolitatud üldiste mikrobioloogiliste meetodite alal ja kasutab ära koolitust, kogemusi, proovialast teavet jm asjasoluviidud protsedureenadesüsteemi RapID Yeast Plus abil läbi viidud tuvastuse lisamist aruandlusesse.
- Süsteemi RapID Yeast Plus tuleb kasutada analüüsivendimate puhaskultuuridega. Mikrobaalseste segapopulaatsioonide kasutamine või kliinilise materjali otseanalüüs ilma kultuurita võib anda kõrvalekalletega tulemusi.
- Süsteem RapID Yeast Plus on ette nähtud kasutamiseks süsteemi RapID Yeast Plus diferentsiaaldiagrammil loetletud rühmadega. Kui kasutatakse organismi, mida pole selgesõnaliselt loetletud, võib tuvastus olla väär.
- Süsteemi RapID Yeast Plus analüüsides kohta loetletud eeldatavad väärustused võivad erineda tavapärasest analüüsilemustest või varemavastatud teabest.
- Süsteemi RapID Yeast täpsus oleneb paljudesse eriotstarbeliste analüüsides ja eksklusivse omandamisõiguse statistilisest kasutusest. Süsteemi RapID Yeast Plus mis tahes üksiku analüüsiki kasutamine analüüsile isolaadi tuvastamiseks tekib ohu sellele analüüsile ainuomase vea tekkes.
- Candida dubliniensis*, nt *C. albicans*, toodab idutorusid ja klamüspore bioloogilisi reaktsioone sarnaselt *C. albicans*'ga.¹⁸ *C. albicans*'i eristamine liigist *C. dubliniensis* on oluline seepärast, et viimasel on ilmnenud resistentsuse kujunemine teatud seenevastastele ainetele.¹⁸ Kasvatamine temperatuuril 42...45 °C (*C. albicans*), morfoloogianalüüs eri

söötmetes, β -glükosidaasi tootmise analüüs (*C. albicans*) ning rohke klamüdokoniidia Staibi (linnusööda) agaris (*C. dubliniensis*) on osutunud kasulikus liikide *C. albicans* ja *C. dubliniensis* eristamisel.^{16, 17, 19}

16. TOIMIVUSNÄITAJAD

Süsteemi RapID Yeast Plus toimivusnäitajad tehti kindlaks 500 kliinilise, võrdluse- ja tüüpikultuuri laborianalüüsides abil. Kokku tuvastati süsteemiga RapID Yeast Plus analüüsitud organismidest õigesti 476 (95,2%). Kokku vörreldi süsteemide RapID Yeast Plus ja API 20C abil 378 isolaati.¹³ Süsteem RapID Yeast Plus oli kooskõlas API 20C tulemustega 361 (95,5%) analüüsitud isolaadi korral.

Süsteemi RapID Yeast Plus hinnati eraldiseisvana 185 kliinilise pärmiisolaadiga.¹⁴ Kokku tuvastati süsteemiga RapID Yeast Plus abil õigesti ilma lisaaanalüüsida 181 isolaati (97,8%) ning 4 isolaati (2,2%) pärast lisaaanalüüse. Väärtuvastus ei täheldatud.

17. KIRJANDUS

- Balows, A., W.J. Hausler, Jr., K.L. Herrmann, H.D. Isenberg ja H.J. Shadomy. 1991. „Manual of Clinical Microbiology”, 5. trükk, lk 617–629. ASM, Washington, D.C.
- Lodder, J. 1970. „The Yeasts - A Taxonomic Study”. North Holland Publishing Co., Amsterdam - London.
- Bobay, D.G., J.J. Bradna ja D.B. Florek-Ebeling. 1980. „Abstract C-254”, „Abstracts of the 80th General Meeting of the American Society for Microbiology”, ASM, Washington, D.C.
- Bobay, D.G. ja G.M. Ederer. 1981. *J. Clin. Microbiol.* 13: 393–394.
- David, H.L. ja M.T. Jahan. 1977. *J. Clin. Microbiol.* 5: 383–384.
- Perry, J.L., G.R. Miller ja D.L. Carr. 1990. *J. Clin. Microbiol.* 28: 614–615.
- Smith, R.F., D. Blasi ja S.L. Dayton. 1973. *Appl. Microbiol.* 26: 364–367.
- Smitka, C.M. ja S.G. Jackson. 1989. *J. Clin. Microbiol.* 27: 203–206.
- Roberts, G.D., C.D. Horstmeier, G.A. Land ja J.H. Foxworth. 1978. *J. Clin. Microbiol.* 7: 584–588.
- Norris, J.R. ja D.W. Ribbons. 1976. „Methods in Microbiology”, 9. kd, lk 1–14. Academic Press, New York, NY.
- Versalovic, J., K.C. Carroll, G. Funke, J.H. Jorgensen, M.L. Landry ja D.W. Warnock. 2011. „Manual of Clinical Microbiology”, 10. trükk. ASM Press, Washington, D.C.
- Forbes, B.A., D.F. Sahm ja A.S. Weissfeld. 2007. „Bailey and Scott's Diagnostic Microbiology”, 12. trükk. Mosby Elsevier, St. Louis, MO.
- Marler, J.K. ja L.A. Eriuez. 1995. „Abstract C-418”, „Abstracts of the 95th General Meeting of the American Society for Microbiology”, ASM, Washington, D.C.
- Kitch, T. ja P.C. Appelbaum. 1995. „Abstract C-419”, „Abstracts of the 95th General Meeting of the American Society for Microbiology”, ASM, Washington, D.C.

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

16. Al Mosaid, A., D. Sullivan, I.F. Salkin, D. Shanley ja D.C. Coleman. 2001. *J. Clin. Microbiol.* 39: 323–327.17. Wabale, V.R., A.S. Kagal, R.S. Mani ja R. Bharadwaj. 2007. *Indian J. Med. Microbiol.* 25: 304–305. Võetud 1. oktoobril 2008, allikas: http://www.ijmm.org/text.asp?2007/25/3/304/34787.18. Sullivan, D.J., T.J. Westerneng, K.A. Haynes, D.E. Bennett ja D.C. Coleman. 1995. *Microbiology*. 141: 1507–1521.19. Sullivan, D.J., G. Moran, S. Donnelly, S. Gee, E. Pinjon, B. McCartan, D.B. Shanley ja D.C. Coleman. 1999. *Rev. Iberoam. Micr.* 16: 72–76.

18. PAKEND

REF Süsteem R8311007 RapID Yeast Plus.....20 analüüs komplektis

19. SÜMBOLITE LEGEND

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

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

ATCC™ on ettevõtte American Type Culture Collection registreeritud kaubamärk.



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

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

Versioon	Muudatuste tegemise kuupäev
IFU8311007	August 2023 Ajakohastatud IVDR-i nõuete täitmiseks

Trükitud Ühendkuningriigis

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

Organism	GLU	MAL	SUC	TRE	RAF	LIP	NAGA ^a	α GLU	β GLU	ONPG	α GAL	β FUC	PHS	PCHO	URE	PRO ^b	HIST	LGY</th
----------	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-------------------	--------------	-------------	------	--------------	-------------	-----	------	-----	------------------	------	---------

remel

FR Système RapID™ Yeast Plus

REF R8311007..... 20

1. UTILISATION PRÉVUE

RapID™ Yeast Plus est une microméthode qualitative utilisant des réactions enzymatiques pour identifier des isolats cliniques cultivés sur gélose de levures, d'organismes levuriformes et de micro-organismes associés présentant une importance clinique. 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 de levures ou d'organismes levuriformes.

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 Yeast Plus figure dans le graphique différentiel RapID Yeast Plus.

2. RÉSUMÉ ET EXPLICATION

Le système RapID Yeast Plus se compose des plaquettes RapID Yeast Plus, du réactif A RapID Yeast Plus et du réactif B RapID Yeast Plus. Chaque plaque RapID Yeast Plus possède plusieurs cavités de réaction moulées sur la périphérie d'un plateau jetable en plastique. Les cavités de réaction contiennent des réactifs déshydratés et le plateau 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 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 Yeast Plus sont basés sur la dégradation microbienne de substrats spécifiques détectés par divers systèmes indicateurs. Les réactions utilisées sont une combinaison de tests conventionnels et de tests chromogéniques sur substrat unique, décrits dans le tableau 1.

4. RÉACTIFS

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

Ingédient réactif par litre :

hydroxyde de potassium 16,0 g

Réactif B RapID Yeast Plus (fourni dans le kit) (10 ml/flacon)

Ingédient réactif par litre :

p-Diméthylaminocinnamaldéhyde 0,06 g

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

KCl 6,0 g

CaCl₂ 0,5 g

Eau déminéralisée 1 000,0 ml

5. PRÉCAUTIONS

Ce produit est destiné à un usage diagnostique *in vitro* et doit être utilisé par des personnes correctement formées. Des précautions doivent être prises pour se prémunir contre les risques microbiologiques en stérilisant correctement les échantillons, les récipients, les milieux et les plaquettes de test après utilisation. Ces instructions doivent être lues attentivement et appliquées avec soin.

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

Ne pas utiliser de réactifs au-delà des dates de péremption 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'État membre dans lequel l'utilisateur et / ou le patient sont établis. En cas de dysfonctionnement, n'utilisez pas le dispositif.

Attention !

- Le réactif A RapID Yeast Plus peut entraîner une irritation de la peau, des yeux et des voies respiratoires.
- Le réactif B RapID Yeast Plus est toxique et peut nuire à l'environnement. Nocif par inhalation, par contact avec la peau ou les yeux, ou par ingestion. Peut altérer la fertilité ou nuire au fœtus.
- Se reporter à la fiche de données de sécurité, disponible sur le site Web de l'entreprise, et à l'étiquetage du produit pour prendre connaissance des informations relatives aux composants potentiellement dangereux et pour obtenir plus de détails concernant les agents chimiques des réactifs.

Composition / informations concernant les ingrédients

2-Méthoxyéthanol 109-86-4

Tergitol 4 139-88-8

Acide acétique 64-19-7

Hydroxyde de potassium 1310-58-3

Acide 1-propanesulfonique, 3-(cyclohexylamino)- 1135-40-6

Acide chlorhydrique 7647-01-0

Acide 4-morpholineéthanesulfonique 4432-31-9

Laurylsulfate de sodium 151-21-3

AVERTISSEMENT ! Ce produit contient une substance chimique connue dans l'État de Californie pour provoquer des malformations congénitales ou d'autres problèmes de reproduction.

Numeró de téléphone en cas d'urgence

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

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

DANGER



ÉTATS-UNIS
UNIQUEMENT



ÉTATS-UNIS
ET UE

H315	Provoque une irritation cutanée.
H319	Provoque une sévère irritation des yeux.
H335	Peut provoquer une irritation des voies respiratoires.
H336	Peut provoquer un endormissement ou un étourdissement.
H360	Peut nuire à la fertilité. Peut nuire au fœtus.
H373	Une exposition prolongée ou répétée peut endommager les organes.
P201	Se procurer des instructions spéciales avant l'utilisation.
P202	Ne pas manipuler tant que toutes les précautions de sécurité n'ont pas été lues et comprises.
P281	Utilisez l'équipement de protection individuel requis.
P264	Se laver minutieusement le visage, les mains et toute peau exposée après manipulation.
P280	Porter une protection oculaire / faciale.
P260	Ne pas respirer les poussières / fumées / gaz / brouillards / vapeurs / aérosols.
P271	Utiliser uniquement à l'extérieur ou dans un endroit bien ventilé.
P308+P313	Si exposé ou concerné : consulter un médecin / demander un avis médical.
P304+P340	EN CAS D'INHALATION : transporter la victime à l'air frais et la maintenir au repos dans une position où elle peut confortablement respirer
P302+P352	EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU : laver abondamment avec du savon et de l'eau.
P332+P313	En cas d'irritation cutanée : demander un avis médical / consulter un médecin.
P362	Retirer les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation.
P305+P351	EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX : +P338 rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer.
P337+P313	Si l'irritation oculaire persiste : demander un avis médical / consulter un médecin.
P405	Garder sous clé.
P403+P233	Conserver dans un endroit bien ventilé. Garder le récipient bien fermé.
P501	Éliminer le contenu / récipient dans une usine d'élimination des déchets agréée.

6. CONSERVATION



Conserver le système RapID Yeast Plus dans son conditionnement d'origine à 2-8°C jusqu'à ce qu'il soit utilisé. Laisser la boîte revenir à température ambiante avant utilisation. NE PAS échanger les réactifs entre différents systèmes RapID. Retirer uniquement le nombre de plaquettes nécessaire aux tests. Refermer immédiatement le sachet en plastique et le remettre entre 2 et 8°C. Une fois sorties, les plaquettes doivent être utilisées le jour même. Le liquide d'inoculation RapID doit être stocké dans son flacon d'origine et conservé à température ambiante (20 à 25°C) jusqu'à son utilisation.

7. DÉTÉRIORATION DU PRODUIT

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

8. PRÉLÈVEMENT, CONSERVATION ET TRANSPORT DES ÉCHANTILLONS

Les échantillons doivent être prélevés et manipulés conformément aux directives recommandées.^{11,12}

9. CONTENU DU KIT

- 20 plaquettes RapID Yeast Plus
- 20 formulaires de rapport
- Réactifs A et B RapID Yeast Plus, 1 de chaque (flacons compte-gouttes en plastique contenant du réactif pour 20 plaquettes)
- 2 plateaux d'incubation en aggloméré
- 1 carte d'inoculation RapID Yeast Plus
- Mode d'emploi
- 1 guide des couleurs

10. MATERIEL REQUIS, MAIS NON FOURNI

- Matiériel de stérilisation en boucle
- Boucle à inoculation, écouvillons, récipients de collecte
- Incubateurs, systèmes environnementaux alternatifs
- Milieux supplémentaires
- Organismes pour le contrôle qualité
- Réactifs pour coloration de Gram ou eau déminéralisée
- Lames de microscope
- Écouvillons en coton
- Liquide d'inoculation RapID, 2 ml (R8325106)
- Pipettes
- ERIC (Electronic RapID Compendium, R8323600) (en option, mais non fourni)

11. SYMBOLES DU CONTENU

Yeast Plus Panels	Plaquettes Yeast Plus
Report Forms	Formulaires de rapport RapID
Yeast Plus A Reagent	Réactif A Yeast Plus
Yeast Plus B Reagent	Réactif B Yeast Plus
Incubation Trays	Plateaux d'incubation

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 préparation humide avant l'utilisation dans le système.

Remarque : Seuls les organismes à l'apparence et aux caractéristiques de croissance levuriformes doivent être testés à l'aide du système RapID Yeast Plus.

- Les milieux suivants sont recommandés : Gélose de Sabouraud dextrose (SDA) – formulation Emmons, gélose de Sabouraud glucose (SGA) et gélose de Sabouraud chloramphénicol.

Remarques :

- Les cultures utilisées pour la préparation de l'inoculum doivent être incubées à 30°C et avoir 48 heures.
- L'utilisation de milieux autres que ceux recommandés peut nuire aux performances du test.
- A l'aide d'un écouvillon ou d'une boucle à inoculation, suspendre suffisamment de croissance de la culture sur plaque de gélose dans le liquide d'inoculation RapID (2 ml) pour obtenir une turbidité visuelle identique à celle définie dans Remarques à l'aide de la carte d'inoculation RapID Yeast Plus.

Tableau 1. Principes et composants du système RapID Yeast Plus

N° de cavité	Code de test	Ingrédient réactif	Quantité	Principe	N° de bibliographie
1	GLU	Glucose	1,0 %	L'utilisation des glucides produit des substances acides qui abaissent le pH et modifient l'indicateur.	1
2	MAL	Maltose	1,0 %		
3	SUC	Saccharose	1,0 %		
4	TRE	Tréhalose	1,0 %		
5	RAF	Raffinose	1,0 %		
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.	2
7	NAGA	p-Nitrophénol-n-acetyl-β-D-galactosaminide	0,05 %		
8	αGLU	p-Nitrophénol-α,D-glucoside	0,05 %		
9	βGLU	p-Nitrophénol-β,D-glucoside	0,05 %		
10	oNPG	o-Nitrophénol-β,D-galactoside	0,05 %		
11	αGAL	p-Nitrophénol-α,D-galactoside	0,05 %		
12	βFUC	p-Nitrophénol-β,D-fucoside	0,05 %		
13	PHS	p-Nitrophénolphosphate	0,05 %		
14	PCHO	p-Nitrophénol phosphoryl-choline	0,05 %		
15	URE	Urée	0,3 %	L'hydrolyse de l'urée produit des substances basiques qui augmentent le pH et modifient l'indicateur.	9
16	PRO	Proline-β-naphtylamide	0,01 %		
17	HIST	Histidine β-naphtylamide	0,01 %	L'hydrolyse enzymatique du substrat arylamide libère une β naphtylamine libre qui est détectée avec le réactif B RapID Yeast Plus.	10
18	LGY	Leucyl-glycine β-naphtylamide</td			

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

Organisme	GLU	MAL	SUC	TRE	RAF	LIP	NAGA	α GLU	β GLU	ONPG	α GAL	β FUC	PHS	PCHO	URE	PRO	HIST	LGY
<i>Candida albicans</i> ^a ATCC™ 14053	+	+	-	-	-	-	+	+	-	-	-	-	V	-	-	+	V	V
<i>Candida glabrata</i> ATCC™ 2001	+	-	-	+	-	V	-	-	-	-	-	-	-	-	-	V	V	V
<i>Candida kefyr</i> ATCC™ 2512	+	V	+	V	+	V	-	-	+	+	-	+	-	-	-	V	V	V
<i>Cryptococcus laurentii</i> ATCC™ 66036	-	-	-	-	-	V	-	+	+	-	+	V	V	V	+	-	-	-
<i>Yarrowia lipolytica</i> ATCC™ 9773	-	-	-	-	-	+	-	-	V	-	-	-	+	+	-	+	+	+

^a, positif ; -, négatif ; V, variable

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.¹⁵

1. Tout en maintenant fermement la plaquette RapID Yeast Plus sur la paillasse, retirer le couvercle de l'étiquette sur les cavités de réaction en tirant la languette inférieure droite vers le haut et vers la gauche.
2. Ajouter les réactifs suivants dans les cavités indiquées :
 - Ajouter 1 goutte de réactif A RapID Yeast Plus dans les cavités 7 (NAGA) à 14 (PCHO).
 - Ajouter 1 goutte de réactif B RapID Yeast Plus dans les cavités 16 (PRO) à 18 (LGY).
3. Après avoir ajouté du réactif B RapID Yeast Plus, attendre au moins 30 secondes, mais pas plus de 1 minute, pour le développement de la couleur.
4. Remarque : les cavités présentant plusieurs couches de couleur peuvent être mélangées avec un applicateur avant la lecture.
5. Lire et marquer les cavités de test de gauche à droite à l'aide du guide d'interprétation présenté dans le tableau 2 et du guide des couleurs fourni. Enregistrer les résultats dans les cases appropriées du formulaire de rapport.
6. Référencer le microcode obtenu sur le formulaire de rapport dans ERIC pour l'identification.

13. RÉSULTATS ET PLAGÉ DES VALEURS ATTENDUES

Le tableau différentiel RapID Yeast Plus (tableau 4) illustre les résultats attendus pour le système RapID Yeast Plus. Les résultats du tableau différentiel sont exprimés sous la forme d'une série de pourcentages positifs pour chaque test du système. Ces informations offrent un soutien statistique à l'utilisation de chaque test et, par un codage chiffré des résultats de tests numériques, constituent la base d'une approche probabiliste pour l'identification de l'isolat du test. Les identifications sont réalisées à l'aide de résultats individuels constatés sur des plaquettes RapID Yeast Plus associées à d'autres informations relevées en laboratoire pour définir un modèle ressemblant statistiquement à la réactivité connue de taxons enregistrés dans la base de données du système RapID. Ces modèles sont comparés à l'aide du tableau différentiel RapID Yeast Plus (tableau 4) ou déterminés à partir d'un microcode et de la liste des codes ERIC.

14. CONTRÔLE QUALITÉ

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

Remarques :

- Un test de contrôle qualité doit être effectué à chaque expédition et à chaque réception d'un nouveau numéro de lot.
- L'utilisateur est responsable de la réalisation d'un test de contrôle qualité conformément aux réglementations et exigences locales en vigueur.
- Le contrôle qualité des réactifs RapID s'effectue par l'obtention des réactions attendues pour les tests

nécessitant l'ajout du réactif (cavités 7 à 14 pour le réactif A ; réactifs 16 à 18 pour le réactif B).

- 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 ou conservées sur des milieux inclinés (formulation Emmons) à 2-8°C. Avant leur utilisation, les souches destinées au contrôle qualité doivent être transférées 2 à 3 fois du support de stockage à un milieu SDA (formulation Emmons). La sous-culture finale qui sera utilisée pour le test CQ doit être incubée à 30°C pendant 48 heures.
- Les formules, les additifs et les ingrédients des milieux de culture varient d'un fabricant à l'autre et peuvent même varier d'un lot à l'autre. Il en résulte que les milieux de culture peuvent parfois influencer l'activité enzymatique constitutive de certaines souches destinées au contrôle qualité. Si les résultats d'une souche de contrôle qualité ne sont pas conformes aux modèles attendus, une sous-culture implantée dans un milieu provenant d'un autre lot ou d'un autre fabricant élimine souvent ces disparités de contrôle qualité.

15. LIMITES

1. L'utilisation du système RapID Yeast Plus et l'interprétation des résultats exigent l'intervention d'un microbiologiste compétent, familier avec les procédures de laboratoire et formé aux méthodes générales en usage en microbiologie, capable en outre de mettre judicieusement à profit ses connaissances, son expérience, les informations relatives aux échantillons et toutes les autres procédures pertinentes avant d'émettre son avis quant à l'identification obtenue en utilisant le système RapID Yeast Plus.
2. Le système RapID Yeast Plus 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.
3. Le système RapID Yeast Plus est conçu pour être utilisé avec les taxons dont la liste est donnée dans le tableau différentiel RapID Yeast Plus. L'utilisation d'organismes non spécifiquement répertoriés peut conduire à des erreurs d'identification.
4. Les valeurs attendues répertoriées pour le système RapID Yeast Plus peuvent ne pas être identiques aux résultats de tests conventionnels ou à des informations divulguées précédemment.
5. La précision du système RapID Yeast Plus 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 Yeast Plus dans le but d'établir l'identification d'un isolat de test est sujette aux erreurs inhérentes à ce test pris de façon autonome.
6. *Candida dubliniensis*, comme *C. albicans*, produit des tubes germinatifs et des chlamydospores, ainsi que des

réactions biochimiques similaires à *C. albicans*.¹⁸ Il est important de faire la distinction entre *C. albicans* et *C. dubliniensis*, car il a été démontré que cette dernière espèce dévelopait une résistance à certains agents antifongiques.¹⁸ La croissance à 42-45°C (*C. albicans*), la morphologie sur un milieu différentiel, la production de β -glucosidase (*C. albicans*) et l'abondance de chlamydospores sur la gélose Staib (graines pour oiseaux) (*C. dubliniensis*) permettent de différencier *C. albicans* et *C. dubliniensis*.^{16, 17, 19}

16. CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCES

Les caractéristiques de performance du système RapID Yeast Plus ont été établies par le test en laboratoire de 500 cultures de référence, cultures cliniques et cultures souches chez Remel. Globalement, le système RapID Yeast Plus a identifié correctement 476 organismes testés (soit 95,2 %).

Un total de 378 isolats ont été comparés avec RapID Yeast Plus et l'API 20C.¹³ Le système RapID Yeast Plus était en accord avec l'API 20C pour 361 (95,5 %) des isolats testés.

Le système RapID Yeast Plus a été évalué de manière indépendante avec 185 isolats de levure clinique.¹⁴ Un total de 181 isolats (97,8 %) ont été correctement identifiés par le système RapID Yeast Plus sans test supplémentaire, et 4 isolats (2,2 %) ont été correctement identifiés après des tests supplémentaires. Aucune identification erronée n'a été observée.

17. BIBLIOGRAPHIE

1. Balows, A., W.J. Hausler, Jr., K.L. Herrmann, H.D. Isenberg et H.J. Shadomy. 1991. Manual of Clinical Microbiology. 5th ed., p. 617-629. ASM, Washington, D.C.
2. Lodder, J. 1970. The Yeasts - A Taxonomic Study. North Holland Publishing Co., Amsterdam - London.
3. Bobey, D.G., J.J. Bradna et D.B. Florek-Ebeling. 1980. Abstract C-254. Abstracts of the 80th General Meeting of the American Society for Microbiology. ASM, Washington, D.C.
4. Bobey, D.G. et G.M. Ederer. 1981. J. Clin. Microbiol. 13:393-394.
5. David, H.L. et M.T. Jahan. 1977. J. Clin. Microbiol. 5:383-384.
6. Perry, J.L., G.R. Miller et D.L. Carr. 1990. J. Clin. Microbiol. 28:614-615.
7. Smith, R.F., D. Blasi et S.L. Dayton. 1973. Appl. Microbiol. 26:364-367.
8. Smitka, C.M. et S.G. Jackson. 1989. J. Clin. Microbiol. 27:203-206.
9. Roberts, G.D., C.D. Horstmeier, G.A. Land et J.H. Foxworth. 1978. J. Clin. Microbiol. 7:584-588.
10. Norris, J.R. et D.W. Ribbons. 1976. Methods in Microbiology. Vol. 9, p. 1-14. Academic Press, New York, NY.
11. Versalovic, J., K.C. Carroll, G. Funke, J.H. Jorgensen, M.L. Landry et D.W. Warnock. 2011. Manual of Clinical Microbiology. 10th ed. ASM Press, Washington, D.C.
12. Forbes, B.A., D.F. Sahn et A.S. Weissfeld. 2007. Bailey and Scott's Diagnostic Microbiology. 12th ed. Mosby Elsevier, St. Louis, MO.
13. Marler, J.K. et L.A. Eriez. 1995. Abstract C-418. Abstracts of the 95th General Meeting of the American Society for Microbiology. ASM, Washington, D.C.
14. Kitch, T. et P.C. Appelbaum. 1995. Abstract C-419. Abstracts of the 95th General Meeting of the American Society for Microbiology. ASM, Washington, D.C.

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

16. Al Mosaed, A., D. Sullivan, I.F. Salkin, D. Shanley et D.C. Coleman. 2001. J. Clin. Microbiol. 39:323-327.

17. Wabale, V.R., A.S. Kagal, R.S. Mani et R. Bharadwaj. 2007. Indian J. Med. Microbiol. 25:304-305. Récupéré le 1er octobre 2008 à l'adresse suivante : <http://www.ijmm.org/text.asp?2007/25/3/304/34787>.

18. Sullivan, D.J., T.J. Westerneng, K.A. Haynes, D.E. Bennett et D.C. Coleman. 1995. Microbiology. 141:1507-1521.

19. Sullivan, D.J., G. Moran, S. Donnelly, S. Gee, E. Pinjon, B. McCartan, D.B. Shanley et D.C. Coleman. 1999. Rev. Iberoam. Microl. 16:72-76.

18. CONDITIONNEMENT

REF R8311007 Système RapID Yeast Plus 20 tests/kit

19. LÉGENDE DES SYMBOLES

REF	Référence catalogue
IVD	Dispositif médical de diagnostic in vitro
i	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
LOT	Code de lot (numéro de lot)
	Utiliser avant (date de péremption)
	Importateur
UDI	Identifiant unique du dispositif
EC REP	Représentant autorisé au sein de la Communauté européenne
UK CA	Conformité évaluée au Royaume-Uni
CE	Système européen d'évaluation de la conformité
	Fabricant

Rapid™ et ERIC™ sont des marques commerciales qui appartiennent à Thermo Fisher Scientific et à ses filiales.

ATCC™ est une marque commerciale 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
 Canada 1 855 805 8539 • Autres pays +31 20 794 7071

Version	Date des modifications
IFU8311007	Août 2023 Mise à jour afin de répondre aux exigences en matière d'IVDR

Imprimé au Royaume-Uni

Tableau 4 - Tableau différentiel RapID Yeast Plus (voir section 13)

Organisme	GLU	MAL	SUC	TRE	RAF	LIP	NAGA ^a	α GLU	β GLU	ONPG	α GAL	β FUC	PHS	PCHO	URE	PRO ^b	HIST	LGY
<i>Aureobasidium pullulans</i>	29	4	19	5	0	74	84	81	80	1	81	7	92	78	96	95	18	90
<i>Blastoschizomyces capitatus</i>	16	9	8	6	4	74	0	21	41	0	0	0	0	2	0	5	98	96
<i>Candida albicans</i>	96	94	2	14	1	3	90	94	4	0	0	0	0	76	2	1	99	36
<i>C.</i>																		

remel

HU RapID™ Yeast Plus rendszer

REF R8311007..... Σ 20

1. RENDELTELÉSSZERŰ HASZNÁLAT

A RapID™ Yeast Plus rendszer egy kvalitatív mikromódszer, amely enzimekreakciókat használ klinikailag fontos élesztőgombák, élesztőgombásérű és rokon mikroorganizmusok agaron tenyészett klinikai izolátumainak azonosítására. Diagnosztikai munkafolyamatban használható, hogy segítsse a klinikusokat az élesztőgomba- vagy élesztőgombásérű fertőzésre gyanús betegek kezelési lehetőségeinek kiválasztásában.

Az eszköz nem automatizált, kizárálag szakemberek általi használatra szolgál, és nem kötelező diagnosztikai eszköz.

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

2. ÖSSZFOGLALÁS ÉS MAGYARÁZAT

A RapID Yeast Plus rendszer RapID Yeast Plus panelekből, RapID Yeast Plus reagens A-ból és RapID Yeast Plus reagens B-ból áll. minden egyes RapID Yeast Plus panel több reakcióüreggel rendelkezik, amelyeket egy egyszer használatos műanyag tálca perifériás részébe rögzítnek. A reakcióüregek dehidratált reagenseket tartalmaznak és a tálca lehetővé teszi az egyes üregek egyidejű beoltását előre meghatározott mennyiséggel előtenyészettel. Előtenyészettel 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 színváltozáshoz reagensekkel kell hozzáadni a tesztüregekhez. A pozitív és negatív vizsgálati pontszámok kapott mintázata alapján a vizsgált izolátumok azonosítása a differenciáldiagnosztikai táblázatokban (4. táblázat) szereplő valószínűségi értékkel való összehasonlítással vagy a RapID ERIC™ szoftver segítségével történik.

3. ALAPELV

A RapID Yeast Plus rendszerben használt tesztek a specifikus szubsztrátok mikrobiális lebontásán alapulnak, amit különböző indikátorrendszerrel detektálnak. Az alkalmazott reakciók a hagyományos tesztek és az 1. táblázatban ismertetett egyszubsztrátumos kromogén tesztek kombinációi.

4. REAGENSEK

RapID Yeast Plus reagens A (a készlethez mellékelt) (15 ml/flakon)

Reaktív összetevők literenként:

Kálium-hidroxid 16,0 g

RapID Yeast Plus reagens B (a készlethez mellékelt) (10 ml/flakon)

Reaktív összetevők literenként:

p-dimetilamino-fahéjdehid 0,06 g

RapID oltófolyadék

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

KCl 6,0 g

CaCl₂ 0,5 g

Ioncerélt víz 1000,0 ml

5. ÖVINTÉZKEDÉSEK

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

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

A reagenseket ne használja a feltüntetett lejáratú dátumon túl.

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

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

Vigyázat!

1. A RapID Yeast Plus reagens A irritálhatja a bőrt, a szemet és a látogatókat.

2. A RapID Yeast Plus reagens B mérgező, és károsíthatja a környezetet. Belélegezve, bőre vagy szembe kerülve, vagy lenyelve ártalmat. Csökkentheti a termékenységet vagy károsíthatja a magzatot.

3. A potenciálisan veszélyes összetevőkre vonatkozó információkat és a reagens vegyi anyagaira vonatkozó részletes adatokat a vállalat honlapján elérhető biztonsági adatlapon és a termékcímkén találja meg.

Összetétel / információk az összetevőkről

2-metoxi-etanol 109-86-4

Tergitol No. 4 139-88-8

Ectesav 64-19-7

Kálium-hidroxid 1310-58-3

1-propánszulfonsav, 3-(ciklo-hexil-amino)- 1135-40-6

Sósav 7647-01-0

4-Morfolin-etán-szulfonsav 4432-31-9

Nátrium-lauril-szulfát 151-21-3

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

Vézhelyzeti telefonszám

INFOTRAC – 24 órán át elérhető telefonszám:

1-800-535-5053

Az Egyesült Államokon kívül hívja a következő, 24 órán át elérhető telefonszámot:

001-352-323-3500 (ingyenesen hívható)

VESZÉLY



H315	Bőrritáló hatású.
H319	Súlyos szemirritációt okoz.
H335	Légtüneti okozhat.
H336	Álmosságot vagy szédülést okozhat.
H360	Károsíthatja a termékenységet.
H373	Ismétlődő vagy hosszabb expozíció esetén károsíthatja a szerveket.
P201	Használata előtt ismerje meg az anyagra vonatkozó különleges utasításokat.
P202	Ne használja addig, amíg az összes biztonsági óvintézetet el nem olvasta és meg nem értette.
P281	Az előírt egyéni védőfelszerelés használata kötelező.
P264	A használatot követően az arcot, kezeket és minden szabadon lévő bőrfelületet alaposan kell mosni.
P280	Szemvédő/arcvédő használata kötelező.
P260	A por/füst/gáz/kód/gók/permet belélezése tilos.
P271	Kizárolás szabadon vagy jól szellőző helyiségben használható.
P308+313	Expozíció vagy annak gyanúja esetén: orvosi ellátást kell kérni.
P304+P340	BELÉLEGZÉS ESETÉN: Az érintett személyt friss levegőre kell vinni, és olyan nyugalmi testhelyzetbe kell helyezni, amelyben könnyen tud lelezezni.
P302+P352	HA BÓRRÉ KERÜL: Lemosás bő szappanos vízzel
P332+P313	Bőrirritáció esetén: orvosi ellátást kell kérni.
P362	A szennyezett ruhadarabot a kell vetni és újból használata előtt ki kell mosni.
P305+P351	SZEMBE KERÜLÉS ESETÉN: Több percig +P338 tartó óvatos öblítés vízzel. Adott esetben kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása.
P337+P313	Ha a szemirritáció nem műlik el: orvosi ellátást kell kérni.
P405	Elzárvás tárolandó.
P403+P233	Jól szellőző helyen tárolandó. Az edény szorosan lezárva tartandó.
P501	A tartalom/edény elhelyezése hulladékkel: egy jóváhagyott hulladéklerakó telepen.

6. TÁROLÁS



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

7. A TERMÉK MINŐSÉGROMLÁSA

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

8. MINTAVÉTEL - TÁROLÁS ÉS SZÁLLÍTÁS

A mintákat az ajánlott irányutatások szerint kell gyűjteni és kezelní. ^{11,12}

9. BIZTOSÍTOTT ANYAGOK

- 20 db RapID Yeast Plus panel
- 20 db jelentési ürlap
- 1-1 RapID Yeast Plus reagens A és B (cseppekkel műanyag flakon, amely 20 panelhez elegendő reagent tartalmaz)
- 2 faforgácslapból készült inkubációs tálca
- 1 RapID Yeast Plus inokulációs kártya
- Használati utasítás
- 1 színskála

10. SZÜKSÉGES, DE NEM BIZTOSÍTOTT ANYAGOK

- Huroksterilizált eszköz
- Oltóhurok, vattapálcák, gyűjtőtartályok
- Inkubátorok, alternatív környezeti rendszerek
- Kiegészítő táptalajok
- Minőség-ellenőrzési mikroorganizmusok
- Gram-festő reagensek vagy ioncserélítő
- Mikroszkópos tárgylemezek
- Vattapálcák
- RapID oltófolyadék, 2 ml (R8325106)
- Pipetták
- ERIC (elektronikus RapID rövid összefoglalás, R8323600) (választható, de nincs mellékelt)

11. TARTALOM SZIMBÓLUMOK

Yeast Plus Panels	Yeast Plus panel
Report Forms	RapID jelentési ürlapok
Yeast Plus A Reagent	Yeast Plus A reagens
Yeast Plus B Reagent	Yeast Plus B reagens
Incubation Trays	Inkubációs tálca

12. AZ ELJÁRÁS MENETE

Előtenyészeti készítése:

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

Megjegyzés: A RapID Yeast Plus rendszerrel csak olyan mikroorganizmusokat szabad vizsgálni, amelyek élesztőgomba-szerű megjelenéssel és növekedési jellemzőkkel rendelkeznek.

2. A következő táptalajok ajánlottak: Sabouraud dextroz agar (SDA) – Emmons, Sabouraud glükóz agar (SGA) és Sabouraud kloramfenikol agar.

Megjegyzések:

- Az előtenyészeti-készítéshez használt kultúrákat 30 °C-on kell inkubálni, és 48 órának kell lenniük.
- Az ajánlotttá változó táptalajok használata veszélyeztetheti a vizsgálat eredményességét.

3. Vattapálcá vagy oltóhurok segítségével szuszpendáljon elegendő tenyészettel az agarlemez kultúrából a RapID oltófolyadékban (2 ml) RapID Yeast Plus inokulációs kártya segítségével, a Megjegyzések címző alatt részletezett vizuális turbiditás elérése céljából.

Megjegyzések:

- Válassza ki a tesztizolátum jól izolált telepeit, és adja hozzá fokozatosan a RapID oltófolyadékhoz, hogy elkerülje az összecsapódást és a túloltást. Addig folytassa a mikroorganizmus hozzáadását, amíg a szuszpenzió zavarossága teljesen el nem fedi az

1. táblázat A RapID Yeast Plus rendszer alapelvei és összetevői

Üreg száma	Tesztkód	Re

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

Mikroorganizmus	GLU	MAL	SUC	TRE	RAF	LIP	NAGA	α GLU	β GLU	ONPG	α GAL	β FUC	PHS	PCHO	URE	PRO	HIST	LGY
<i>Candida albicans</i> ^a ATCC™ 14053	+	+	-	-	-	-	+	+	-	-	-	-	V	-	-	+	V	V
<i>Candida glabrata</i> ATCC™ 2001	+	-	-	+	-	V	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	V	V
<i>Candida kefyr</i> ATCC™ 2512	+	V	+	V	+	V	-	-	+	+	-	+	-	-	-	V	V	V
<i>Cryptococcus laurentii</i> ATCC™ 66036	-	-	-	-	-	V	-	+	+	-	+	V	V	V	+	-	-	-
<i>Yarrowia lipolytica</i> ATCC™ 9773	-	-	-	-	-	+	-	-	V	-	-	-	+	+	-	+	+	+

+, pozitív; -, negatív; V, változó

^aA kulcsfontosságú indikátortörzsek a rendszerben lévő leglabilisabb szubsztrát elfogadható teljesítményét mutatják, továbbá reaktivitást mutatnak a cellák jelentős részében a Klinikai és Laboratóriumi Szabványügyi Intézet racionális minőség-ellenőrzésre vonatkozó ajánlásai szerint.¹⁵

Megjegyzés: A színrétegeket mutató üregeket a leolvasás előtt egy applikátorpálcika segítségével össze lehet keverni.

4. Olvassa le és pontozza a tesztürégeket balról jobbra haladva a 2. táblázatban bemutatott értelmezési útmutató és a biztosított színskála segítségével. Írja be a pontszámokat a jelentés űrlap megfelelő rotavaiba.

5. Az azonosításhoz hivatkozzon az ERIC-beli jelentési űrlapon kapott mikrokódra.

13. EREDMÉNYEK ÉS A VÁRHATÓ ÉRTÉKEK TARTOMÁNYA

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

Az azonosítás a RapID Yeast Plus panelek egyedi vizsgálati eredményei és más laboratóriumi információk alapján történik, olyan mintázat létrehozásával, amely statisztikailag hasonlít a RapID rendszer adatbázisában rögzített taxonok ismert reaktivitásához. Ezeket a mintázatokat a RapID Yeast Plus differenciáldiagnosztikai táblázat (4. táblázat) segítségével, vagy mikrokód levezetésével és az ERIC használatával hasonlíthatja össze.

14. MINŐSÉG-ELLENŐRZÉS

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

Megjegyzések:

- A minőség-ellenőrzési vizsgálatokat minden egyes szállítmány és új téteszám esetén el kell végezni.
- A felhasználó feltehetőssége, hogy a hatályos helyi jogszabályokkal és követelményekkel összhangban elvégezze a minőség-ellenőrzést.
- A RapID reagensek minőség-ellenőrzése a reagensek hozzáadását igénylő tesztek (7–14. üregek az A reagens, és 16–18. üregek A B reagens esetében) várható reakcióinak megállapításával történik.
- Azok a mikroorganizmusok, amelyeket hosszabb időre ismételten agar táptalajra helyeztek, rendelles eredményeket adhatnak.
- Aminőség-ellenőrzési törzsek fagyaszta vagy liofilizálva, vagy SDA-lemezen (Emmons készítmény) 2–8 °C-on kell

tárolni. Használat előtt a minőség-ellenőrző törzseket 2–3 alkalommal át kell helyezni a tárolóedényből az SDA táptalajra (Emmons-készítmény). A minőség-ellenőrző vizsgálatot használt végső szubkultúrát 48 órán keresztül 30 °C-on kell inkubálni.

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

15. KORLÁTOZÁSOK

- A RapID Yeast Plus rendszer használata és az eredmények értelmezése a laboratóriumi eljárásokat ismerő, az általános mikrobiológiai módszerekben jártas, hozzáértő mikrobiológus tudását igényli, aki a RapID Yeast Plus rendszerrel kapott azonosítás eredmények kölcsönösen előtérültekintően használja fel képzettségét, tapasztalatát, a mintaadatokat és más vonatkozó eljárásokat.
- A RapID Yeast Plus rendszer a teszt-mikroorganizmusok tiszta kultúrával kell használni. A kevert mikrobapopulációk használata vagy a klinikai mintaanyag közvetlen, tenyésztés nélküli vizsgálata rendellenes eredményeket fog eredményezni.
- A RapID Yeast Plus rendszer a RapID Yeast Plus differenciáldiagnosztikai táblázatban feltüntetett taxonokkal való használatra terveztek. A listában nem szereplő mikroorganizmusok használata téves azonosításhoz vezethet.
- A RapID Yeast Plus rendszer végzett tesztekhez megadott várható értékek eltérhetnek a hagyományos vizsgálati eredmények értékeitől vagy a korábban jelentett adatoktól.
- A RapID Yeast Plus rendszer pontossága a speciálisan megtervezett tesztek sokaságának és egy exkluzív, saját adatbázis statisztikai felhasználásán alapul. A RapID Yeast Plus rendszer részét képező egyes tesztek használata a tesztizolátum azonosítására az adott teszten rejlő hiba lehetőségével jár.
- A *Candida dubliniensis* a *C. albicans*hoz hasonlóan csírcsöveget és klamidospórát hoz létre, továbbá a *C. albicans*hoz hasonló biokémiai reakciókat ad.¹⁸ A *C. albicans* és a *C. dubliniensis* megkülönböztetése azért fontos, mert az utóbbit fajról kímutatták, hogy bizonyos gombaelvenes szerekkel szemben rezisztenssé válik.¹⁸ A *C. albicans* és a *C. dubliniensis* megkülönböztetését segíti a 42–45 °C-on történő növekedés (*C. albicans*), a differenciált táptalajon mutatott morfológia, a β -glükózidáz-termelés (*C. albicans*) és a Staib (madármag agar) táptalajon bőségesen kialakuló konidiumok (*C. dubliniensis*).^{16, 17, 19}

16. TELJESÍTMÉNYJELLEMZŐK

A RapID Yeast Plus rendszer teljesítményjellemzőit 500 klinikai, referencia- és tipustenyészeten végzett laboratóriumi teszteléssel állapították meg a Remel vállalatnál. Összességében a RapID Yeast Plus rendszer a vizsgált mikroorganizmusok közül 476-öt (95,2%) azonosított helyesen.

Összesen 378 izolátumot hasonlított össze a RapID Yeast Plus és az API 20C segítségével.¹³ A RapID Yeast Plus rendszer eredménye a vizsgált izolátumok közül 361 (95,5%) esetében megegyezett az API 20C eredményével.

A RapID Yeast Plus rendszer 185 klinikai élesztőgomba izolátum felhasználásával független értékkelések vetették alá.¹⁴ Összesen 181 (97,8%) izolátumot azonosított helyesen a RapID Yeast Plus rendszer további vizsgálatok nélkül, és 4 izolátumot (2,2%) azonosított helyesen további vizsgálatok elvégzése után. Téves azonosításokat nem figyeletek meg.

17. SZAKIRODALOM

- Balows, A., W.J. Hausler, Jr., K.L. Herrmann, H.D. Isenberg, and H.J. Shadomy. 1991. Manual of Clinical Microbiology. 5th ed., p. 617-629. ASM, Washington, D.C.
- Lodder, J. 1970. The Yeasts - A Taxonomic Study. North Holland Publishing Co., Amsterdam - London.
- Bobey, D.G., J.J. Bradna, and D.B. Florek-Ebeling. 1980. Abstract C-254. Abstracts of the 80th General Meeting of the American Society for Microbiology. ASM, Washington, D.C.
- Bobey, D.G. and G.M. Ederer. 1981. J. Clin. Microbiol. 13:393-394.
- David, H.L. and M.T. Jahan. 1977. J. Clin. Microbiol. 5:383-384.
- Perry, J.L., G.R. Miller, and D.L. Carr. 1990. J. Clin. Microbiol. 28:614-615.
- Smith, R.F., D. Blasi, and S.L. Dayton. 1973. Appl. Microbiol. 26:364-367.
- Smitka, C.M. and S.G. Jackson. 1989. J. Clin. Microbiol. 27:203-206.
- Roberts, G.D., C.D. Horstmeier, G.A. Land, and J.H. Foxworth. 1978. J. Clin. Microbiol. 7:584-588.
- Norris, J.R. and D.W. Ribbons. 1976. Methods in Microbiology. Vol. 9, p. 1-14. Academic Press, New York, NY.
- Versalovic, J., K.C. Carroll, G. Funke, J.H. Jorgensen, M.L. Landry, and D.W. Warnock. 2011. Manual of Clinical Microbiology. 10th ed. ASM Press, Washington, D.C.
- Forbes, B.A., D.F. Sahm, and A.S. Weissfeld. 2007. Bailey and Scott's Diagnostic Microbiology. 12th ed. Mosby Elsevier, St. Louis, MO.
- Marler, J.K. and L.A. Enriquez. 1995. Abstract C-418. Abstracts of the 95th General Meeting of the American Society for Microbiology. ASM, Washington, D.C.
- Kitch, T. and P.C. Appelbaum. 1995. Abstract C-419. Abstracts of the 95th General Meeting of the American Society for Microbiology. ASM, Washington, D.C.

15. 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.

16. Al Mosaid, A., D. Sullivan, I.F. Salkin, D. Shanley, and D.C. Coleman. 2001. J. Clin. Microbiol. 39:323-327.

17. Wabale, V.R., A.S. Kagal, R.S. Mani, and R. Bharadwaj. 2007. Indian J. Med. Microbiol. 25:304-305. Letölve 2008. október 1-jén innen: <http://www.ijmm.org/text.asp?2007/25/3/304/34787>.

18. Sullivan, D.J., T.J. Westerneng, K.A. Haynes, D.E. Bennett, and D.C. Coleman. 1995. Microbiology. 141:1507-1521.

19. Sullivan, D.J., G. Moran, S. Donnelly, S. Gee, E. Pinjon, B. McCartan, D.B. Shanley, and D.C. Coleman. 1999. Rev. Iberoam. Microl. 16:72-76.

18. CSOMAGOLÁS

REF R8311007 RapID Yeast Plus rendszer.... 20 teszt/készlet

19. JELMAGYARÁZAT

REF	Katalógusszám
IVD	In vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz
	Olvassa el a használati utasítást
	Hőmérséklet-korlátozások (tárolási hőmérséklet)
	A tartalma <N> vizsgálathoz elegendő
	Ne használja a csomag sérülése esetén
	Nem újrafelhasználható
LOT	Tételekód (tétesztszám)
	Felhasználhatóság dátuma (lejárat dátum)
	Importőr
UDI	Egyedi eszközazonosító
EC REP	Hivatalos képviselő az Európai Közösségen
UK CA	Egyesült Királyság megfelelőségtételése
CE	Európai megfelelőségtételés
	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
IFU8311007	Augusztus 2023 Az IVDR-követelményeknek való megfelelés érdekében frissítve

Készült az Egyesült Királyságban

Sistema RapID™ Yeast Plus

REF R8311007.....

20

1. USO PREVISTO

RapID™ Yeast Plus è un micrometodo qualitativo che utilizza reazioni enzimatiche per identificare isolati clinici cresciuti su agar di lieviti clinicamente rilevanti, simil-lieviti e microrganismi correlati. È utilizzato in un flusso di lavoro diagnostico per aiutare i medici a determinare le opzioni di trattamento per i pazienti con sospette infezioni da lieviti e simili.

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 Yeast Plus è riportato nella Tabella differenziale RapID Yeast Plus.

2. SOMMARIO E SPIEGAZIONE

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

3. PRINCIPIO

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

4. REAGENTI**Reagente RapID Yeast Plus A**

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

Ingrediente reattivo per litro: Idrossido di potassio..... 16,0 g

Reagente RapID Yeast Plus B

(fornito con il kit) (flacone da 10 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

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.

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

Non utilizzare i reagenti dopo le date di scadenza stampate.

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

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

Attenzione!

1. Il reagente RapID Yeast Plus A può essere irritante per la pelle, per gli occhi e per le vie respiratorie.

2. Il reagente RapID Yeast Plus B 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.

3. Consultare la scheda di sicurezza, disponibile sul sito web dell'azienda, e l'etichetta del prodotto, per informazioni sui componenti potenzialmente dannosi e per informazioni dettagliate sui reagenti chimici.

Composizione/informazioni sugli ingredienti

2-metossietanolo 109-86-4

Tergitol N. 4 139-88-8

Acido acetico 64-19-7

Idrossido di potassio 1310-58-3

Acido 1-propansolfonico, 3-(ciclosilamino)- 1135-40-6

Acido cloridrico 7647-01-0

Acido 4-morfolin-etan-solfonico 4432-31-9

Sodio lauril sulfato 151-21-3

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

Numero telefonico per le emergenze

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

Fuori dagli Stati Uniti, chiamare il numero attivo

24 ore su 24: 001-352-323-3500 (a carico del destinatario)

6. CONSERVAZIONE

2°C

Il sistema RapID Yeast Plus deve essere conservato nel contenitore originale a 2-8 °C fino al momento dell'utilizzo. Aspettare che il prodotto raggiunga la temperatura ambiente prima dell'uso. NON scambiare i reagenti tra diversi sistemi RapID. Rimuovere solo il numero di pannelli necessari

PERICOLOSOLO
STATI UNITISTATI UNITI
E UNIONE
EUROPEA

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

alle analisi. Richiedere nuovamente la busta di plastica e riportare immediatamente a 2-8 °C. I pannelli devono essere utilizzati lo stesso giorno in cui vengono rimossi dal luogo di conservazione. Il fluido di inoculazione RapID deve essere conservato nel contenitore originale a temperatura ambiente (20-25 °C) fino al momento dell'utilizzo.

7. DETERIORAMENTO DEL PRODOTTO

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

8. RACCOLTA DEI CAMPIONI, CONSERVAZIONE E TRASPORTO

I campioni devono essere prelevati e manipolati seguendo le linee guida raccomandate.^{11,12}

9. MATERIALI FORNITI

- 20 pannelli RapID Yeast Plus
- 20 moduli di refertazione
- 1 ciascuno di: reagente RapID Yeast Plus A e B (un flacone con contagocce contenente reagente sufficiente per 20 pannelli)
- 2 vassoi per incubazione in cartone
- 1 scheda di inoculazione RapID Yeast Plus
- Istruzioni per l'uso (IFU).
- 1 guida ai colori

10. MATERIALI NECESSARI MA NON FORNITI

- Dispositivo di sterilizzazione per anse
- Ansa da inoculo, tamponi, contenitori di raccolta
- Incubatori, sistemi ambientali alternativi
- Terreni di coltura supplementari
- Microrganismi per il controllo di qualità
- Reagenti per la colorazione di Gram o acqua demineralizzata
- Vetrini da microscopio
- Tamponi in cotone
- Fluido di inoculazione RapID-2 ml (R8325106)
- Pipette
- ERIC (Electronic RapID Compendium, R8323600) (opzionale ma non fornito).

11. SIMBOLI SUL CONTENUTO

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

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

1. I microrganismi in esame devono essere cresciuti in colture pure e devono essere stati valutati con la colorazione di Gram o vetrino umido prima dell'utilizzo nel sistema.

Note: soltanto i microrganismi che dimostrano un aspetto e caratteristiche di crescita simili al lievito devono essere testati usando il sistema RapID Yeast Plus.

2. Si raccomanda di utilizzare i seguenti terreni: Sabouraud Dextrose Agar (SDA) – formulazione di Emmons, Sabouraud Glucose Agar (SGA) e Sabouraud Chloramphenicol Agar.

Note:

- Le colture utilizzate per la preparazione dell'inoculo devono essere incubate a 30 °C e non devono essere più vecchie di 48 ore.
- L'uso di terreni diversi da quanto raccomandato può compromettere le prestazioni del test.
- 3. Utilizzando un tampone di cotone o un'ansa da inoculo, sospendere una crescita sufficiente dalla coltura su piastra di agar nel fluido di inoculazione RapID (2 ml) per ottenere una torbidità visiva, come indicato nelle Note, usando la scheda di inoculazione RapID Yeast Plus.

Note:

- Selezionare colonie ben isolate dell'isolato del test e aggiungere il fluido di inoculazione RapID, aumentando in maniera incrementale, per evitare la formazione di aggregati e un'inoculazione eccessiva. Continuare ad aggiungere microrganismi finché la torbidità della sospensione cancella completamente

Tabella 1. Principi e componenti del sistema RapID Yeast Plus

Pozzetto N.	Codice test	Ingrediente reattivo	Quantità	Principio	Bibliografia N.
1	GLU	Glucosio	1,0%		
2	MAL	Maltosio	1,0%		
3	SUC	Saccarosio	1,0%		
4	TRE	Trealosio	1,0%		
5	RAF	Raffinosio	1,0%		
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.	1
7	NAGA	<i>p</i> -nitrofenil-N-acetyl- β ,D-galattosammide	0,05%		
8	α GLU	<i>p</i> -nitrofenil- α ,D-glucoside	0,05%		
9	β GLU	<i>p</i> -nitrofenil- β ,D-glucoside	0,05%		
10	ONPG	<i>p</i> -nitrofenil- β ,D-galattoside	0,05%		
11	α GAL	<i>p</i> -nitrofenil- α ,D-galattoside	0,05%		
12	β FUC	<i>p</i> -nitrofenil- β ,D-fucoside	0,05%		
13	PHS	<i>p</i> -nitrofenil fosfato	0,05%		

Tabella 3. Grafico del controllo di qualità per i pannelli RapID Yeast Plus

Microrganismo	GLU	MAL	SUC	TRE	RAF	LIP	NAGA	α GLU	β GLU	ONPG	α GAL	β FUC	PHS	PCHO	URE	PRO	HIST	LGY
<i>Candida albicans</i> ^a ATCC™ 14053	+	+	-	-	-	-	+	+	-	-	-	-	V	-	-	+	V	V
<i>Candida glabrata</i> ATCC™ 2001	+	-	-	+	-	V	-	-	-	-	-	-	-	-	-	V	V	
<i>Candida kefyr</i> ATCC™ 2512	+	V	+	V	+	V	-	-	+	+	-	+	-	-	-	V	V	
<i>Cryptococcus laurentii</i> ATCC™ 66036	-	-	-	-	-	V	-	+	+	-	+	V	V	V	+	-	-	
<i>Yarrowia lipolytica</i> ATCC™ 9773	-	-	-	-	-	+	-	-	V	-	-	-	+	+	-	+	+	

^a, positivo; -, negativo; V, variabile^aI ceppi indicatori principali dimostrano prestazioni accettabili del substrato più labile nel sistema e una reattività in un numero significativo dei pozetti, in conformità alle raccomandazioni del Clinical and Laboratory Standards Institute per la semplificazione del controllo di qualità.¹⁵

Nota: i pozetti che mostrano strati di colore possono essere miscelati con un bastoncino applicatore prima della lettura.

4. Leggere e valutare i pozetti del test, procedendo da sinistra a destra, usando la guida all'interpretazione contenuta nella Tabella 2 e la guida ai colori fornita. Registrare i risultati nelle idonee caselle sul modulo di riferimento.

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

13. RISULTATI E RANGE DI VALORI ATTESI

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

Le identificazioni vengono effettuate utilizzando le valutazioni dei test individuali dei pannelli RapID Yeast Plus insieme ad altre informazioni di laboratorio 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 Yeast Plus (Tabella 4) o mediante la derivazione di un microcodice e l'uso di ERIC.

14. CONTROLLO DI QUALITÀ

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

Note:

- Il test di controllo di qualità deve essere eseguito a ogni spedizione e nuovo lotto ricevuto.
- È responsabilità dell'utente eseguire il test di controllo di qualità in conformità ai requisiti e alle norme locali applicabili.
- Il controllo di qualità dei reagenti RapID si effettua ottenendo reazioni attese per i test che richiedono l'aggiunta di reagenti (pozetti 7-14 per il reagente A; pozetti 16-18 per il reagente B).
- 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 su slant SDA (formulazione Emmons) a 2-8 °C. Prima dell'uso, trasferire 2-3 volte i ceppi per il controllo di

qualità dal mezzo di conservazione a SDA (formulazione Emmons). La sottocultura finale da usare per il test di controllo di qualità deve essere incubata a 30 °C per 48 ore.

- 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 sottocultura effettuata su terreno di un lotto diverso o proveniente da un altro produttore.

15. LIMITAZIONI

- Per l'uso del sistema RapID Yeast Plus e l'interpretazione dei risultati sono necessarie le conoscenze di microbiologi competenti, che abbiano familiarità con le procedure di laboratorio, che siano formati sui metodi generali di microbiologia e che si avvalgano, con criterio, della formazione, dell'esperienza, delle informazioni sul campione e di altre procedure adeguate, prima di riferire l'identificazione ottenuta tramite l'utilizzo del sistema RapID Yeast Plus.
- I microrganismi in esame con il sistema RapID Yeast Plus devono provenire da colture pure. L'utilizzo di popolazioni batteriche miste o l'analisi diretta di materiale clinico non proveniente da coltura può fornire risultati aberranti.
- Il sistema RapID Yeast Plus è progettato per l'uso con i taxa elencati nella Tabella differenziale RapID Yeast Plus. L'uso di microrganismi diversi da quelli specificatamente elencati può portare a identificazioni errate.
- I valori attesi elencati per i test con il sistema RapID Yeast Plus possono differire dai risultati di test convenzionali o da informazioni precedenti.
- L'accuratezza del sistema RapID Yeast Plus è basata sull'uso statistico di una molteplice serie di test appositamente studiata e su un database di proprietà esclusiva. L'uso di qualsiasi singolo test, presente nel sistema RapID Yeast Plus per l'identificazione di un isolato in esame, è soggetto al margine di errore inherente al singolo test.
- La *Candida dubliniensis*, come la *C. albicans*, produce germ tube e clamidospore, nonché reazioni biochimiche simili alla *C. albicans*.¹⁸ La distinzione tra *C. albicans* e *C. dubliniensis* è importante perché quest'ultima specie ha dimostrato di sviluppare resistenza a determinati agenti antifungini.¹⁸ La crescita a 42-45 °C (*C. albicans*), la morfologia su terreni di coltura differenziali, la produzione di β -glucosidasi (*C. albicans*) e l'abbondanza di clamoconidi sull'agar di Staib (beccchime) (*C. dubliniensis*) si sono dimostrate utili per distinguere la *C. albicans* dalla *C. dubliniensis*.^{16,17,19}
- Marler, J.K. and L.A. Eriksen. 1995. Abstract C-418. Abstracts of the 95th General Meeting of the American Society for Microbiology. ASM, Washington, D.C.
- Kitch, T. and P.C. Appelbaum. 1995. Abstract C-419. Abstracts of the 95th 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.
- AI Mosaid, A., D. Sullivan, I.F. Salkin, D. Shanley, and D.C. Coleman. 2001. J. Clin. Microbiol. 39:323-327.

16. CARATTERISTICHE PRESTAZIONALI

Le caratteristiche delle prestazioni del sistema RapID Yeast Plus sono state valutate in test di laboratorio su 500 culture cliniche, di riferimento e tipo presso i laboratori di Remel. Complessivamente, il sistema RapID Yeast Plus ha identificato correttamente 476 (il 95,2%) dei microrganismi testati.

378 isolati, in totale, sono stati confrontati usando RapID Yeast Plus e API 20C.¹³ Il sistema RapID Yeast Plus ha prodotto risultati concordi con API 20C per 361 (95,5%) degli isolati testati.

Il sistema RapID Yeast Plus è stato valutato in maniera indipendente usando 185 isolati clinici di lieviti.¹⁴ 181 (97,8%) isolati in totale sono stati identificati correttamente con il sistema RapID Yeast Plus senza ulteriori test e 4 isolati (2,2%) sono stati identificati correttamente dopo l'esecuzione di un test aggiuntivo. Non si sono osservate valutazioni errate.

17. BIBLIOGRAFIA

- Balows, A., W.J. Hausler, Jr., K.L. Herrmann, H.D. Isenberg, and H.J. Shadomy. 1991. Manual of Clinical Microbiology. 5th ed., p. 617-629. ASM, Washington, D.C.
- Lodder, J. 1970. The Yeasts - A Taxonomic Study. North Holland Publishing Co., Amsterdam - London.
- Bobey, D.G., J.J. Bradna, and D.B. Florek-Ebeling. 1980. Abstract C-254. Abstracts of the 80th General Meeting of the American Society for Microbiology. ASM, Washington, D.C.
- Bobey, D.G. and G.M. Ederer. 1981. J. Clin. Microbiol. 13:393-394.
- David, H.L. and M.T. Jahan. 1977. J. Clin. Microbiol. 5:383-384.
- Perry, J.L., G.R. Miller, and D.L. Carr. 1990. J. Clin. Microbiol. 28:614-615.
- Smith, R.F., D. Blasi, and S.L. Dayton. 1973. Appl. Microbiol. 26:364-367.
- Smitka, C.M. and S.G. Jackson. 1989. J. Clin. Microbiol. 27:203-206.
- Roberts, G.D., C.D. Horstmeier, G.A. Land, and J.H. Foxworth. 1978. J. Clin. Microbiol. 7:584-588.
- Norris, J.R. and D.W. Ribbons. 1976. Methods in Microbiology. Vol. 9, p. 1-14. Academic Press, New York, NY.
- Versalovic, J., K.C. Carroll, G. Funke, J.H. Jorgensen, M.L. Landry, and D.W. Warnock. 2011. Manual of Clinical Microbiology. 10th ed. ASM Press, Washington, D.C.
- Forbes, B.A., D.F. Sahm, and A.S. Weissfeld. 2007. Bailey and Scott's Diagnostic Microbiology. 12th ed. Mosby Elsevier, St. Louis, MO.
- Marler, J.K. and L.A. Eriksen. 1995. Abstract C-418. Abstracts of the 95th General Meeting of the American Society for Microbiology. ASM, Washington, D.C.
- Kitch, T. and P.C. Appelbaum. 1995. Abstract C-419. Abstracts of the 95th 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.
- AI Mosaid, A., D. Sullivan, I.F. Salkin, D. Shanley, and D.C. Coleman. 2001. J. Clin. Microbiol. 39:323-327.

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

Microrganismo	GLU	MAL	SUC	TRE	RAF	LIP	NAGA	α GLU	β GLU	ONPG	α GAL	β FUC	PHS	PCHO	URE	PRO	HIST	LGY
<i>Aureobasidium pullulans</i>	29	4	19	5	0	74	84	81	80	1	81	7	92	78	96	95	18	90
<i>Blastochizomyces capitatus</i>	16	9	8	6	4	74	0	21	41	0	0	0	5	2	0	5	98	96
<i>Candida albicans</i>	96	94	2	14	1	3	90	94	4	0	0	0	0	76	2	1	99	36
<i>C. apicola</i>	98	0	94	1	1	0	0	1	1	0	2	7	2	9	0	0	96	95
<i>C. ciferrii</i>	3	0	2	0	0	58	96	79	94	0	11	2	0	86	2	0	55	11
<i>C. colliculospora</i>	98	5	98	97	1	0	0	95	90	1	0	2	89	0	3	99	86	66
<i>C. intermedia</i>	98	44	96	74	72	1	0	33	99	0	0	0	96	32	0	96	97	28
<i>C. marina</i>	95	0	0	0	0	0	0	1	98	95	0	0	92	88	90	2	98	92
<i>C. parapsilosis</i>	98	3	4	0	0	2	0	94	9	0	0	1	80	77	4	98	15	6
<i>C. stellatoidea</i>	98	95	1	9	2	9	95	95	6	1	1	1	81	2	2	0	42	9
<i>C. tropicalis</i> ^d	98	64	87	84	3	4	14	95	5	0	1	1	60	67	2	1	31	28
<i>C. zeylanoides</i>	7	0	0	0	0	0	0	0	20	0	0	0	12	2	1	98	2	1
<i>Clavispora lusitaniae</i> ^b	99	0	10	8	0	2	0	97	98	0	0	0	90	88	6	99	66	6
<i>Cryptococcus humicolus</i> ^c	8	3	0	0	2	1	38	86	90	0	98	66	88	93	81	65	17	36
<i>Cr. laurentii</i>	4	0	1	0	0	0	1	81	77	0	91	16	88	85	98	8	5	4
<i>Cr. neoformans</i>	68	16	44	5	11	3	15	12	36	0	0	0	11	1	98	1	2	2
<i>Cr. terreus</i>	0	0	0	0	0													

remel

PL System RapID™ Yeast Plus

REF R8311007 20

1. PRZEZNACZENIE

System RapID™ Yeast Plus to jakościowa mikrometoda wykorzystująca reakcje enzymatyczne do identyfikacji wyhodowanych na agarze klinicznie istotnych izolatów drożdży, grzybów drożdżopodobnych i mikroorganizmów pokrewnych. Używany podczas procedur diagnostycznych ułatwia lekarzom podejmowanie decyzji dotyczących opcji leczenia pacjentów z podejrzeniem zakażeń drożdżami lub grzybami drożdżopodobnymi.

Wyrób nie jest zautomatyzowany, jest przeznaczony wyłącznie do użytku profesjonalnego i nie jest przeznaczony do stosowania na potrzeby diagnostyki towarzyszącej.

Pełny wykaz mikroorganizmów, które można wykryć za pomocą systemu RapID Yeast Plus, zawiera karta różnicowania mikroorganizmów za pomocą systemu RapID Yeast Plus.

2. PODSUMOWANIE I OBJAŚNIENIE

System RapID Yeast Plus składa się z paneli RapID Yeast Plus, odczynnika RapID Yeast Plus A i odczynnika RapID Yeast Plus B. Każdy panel RapID Yeast Plus składa się z wielu komórek reakcyjnych wytłoczonych przy brzegu jednorazowej tacy z tworzywa sztucznego. Komory reakcyjne zawierają suche odczynniki, a taca 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 dodatnich i ujemnych wyników testów stanowi podstawę do identyfikacji badanego izolatu poprzez porównanie wyników z wartościami prawdopodobieństwa na karcie różnicowania (Tabela 4) lub przy użyciu oprogramowania RapID ERIC™.

3. ZASADA DZIAŁANIA

Testy wykorzystywane w systemie RapID Yeast Plus 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 chromogenowych.

4. ODCZYNNIKI

Odczynnik RapID Yeast Plus A (dostarczany z zestawem) (15 ml/butelkę)

Składnik reaktywny (na litr):

Wodorotlenek potasu 16,0 g

Odczynnik RapID Yeast Plus B (dostarczany z zestawem) (10 ml/butelkę)

Składnik reaktywny (na litr):

Aldehyd p-dimetyloaminocynamonowy 0,06 g

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

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

Po użyciu sprzętu wielokrotnego użytku należy poddać je sterylizacji za pomocą dowolnej odpowiedniej procedury; preferowaną metodą jest autoklawowanie przez 15 minut w temperaturze 121°C. Sprzęty jednorazowego użytku należy sterylizować w autoklawie lub spałać. Rozlane materiały potencjalnie zakażone należy natychmiast wytrzeć chłonym ręcznikiem papierowym, a zanieczyszczone miejsca przetrzeć standardowym bakteriobójczym środkiem dezynfekującym lub 70-procentowym alkoholem. NIE WOLNO używać podchlorynu sodu. Materiały wykorzystywane do usuwania rozlanych płynów, w tym ręczawek, należy usuwać jako odpady stwarzające zagrożenie biologiczne.

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

Nie wolno używać odczynników w przypadku stwierdzenia zanieczyszczenia lub jakichkolwiek innych oznak pogorszenia jakości.

Wszelkie poważne incydenty związane z wyrobem należy zgłaszać producentowi oraz właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent ma siedzibę/miejsce zamieszkania. W przypadku uszkodzenia nie używać wyrobu.

Przestroga!

1. Odczynnik RapID Yeast Plus A może powodować podrażnienie skóry, oczu i układu oddechowego.

2. Odczynnik RapID Yeast Plus B jest toksyczny i może być szkodliwy dla środowiska. Działa szkodliwie w następstwie wdychania, w kontakcie ze skórą lub oczami oraz po połknieniu. Może negatywnie wpływać na płodność lub działać szkodliwie na dziecko w tonie matki.

3. Szczegółowe informacje na temat potencjalnie niebezpiecznych składników oraz substancji chemicznych zawartych w odczynnikach można znaleźć w karcie charakterystyki dostępnej na stronie internetowej firmy oraz na oznakowaniu produktu.

Skład / informacje o składnikach

2-metoksietanol 109-86-4

Tergitol-4 139-88-8

Kwas octowy 64-19-7

Wodorotlenek potasu 1310-58-3

Kwas 3-(cykloheksyloamino)-1-propanosulfonowy 1135-40-6

Kwas chlorowodorowy 7647-01-0

Kwas 4-morfolinooetanosulfonowy 4432-31-9

Laurylosiarczan sodu 151-21-3

OSTRZEŻENIE! Produkt zawiera substancje chemiczne, które w przepisach obowiązujących w stanie Kalifornia figurują jako powodujące wady wrodzone lub w inny sposób działające szkodliwie na rozrodczość.

Numer telefonu alarmowego

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

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

NIEBEZPIECZEŃSTWO



H315	Działa drażniąco na skórę
H319	Powoduje poważne podrażnienie oczu
H335	Mожет powodować podrażnienie dróg oddechowych
H336	Möge wywoływać uczucie senności lub zawroty głowy
H360	Möge działać szkodliwie na płodność. Może działać szkodliwie na dziecko w tonie matki
H373	Möge powodować uszkodzenie narządów poprzez długotrwale lub narządzenie powtarzane
P201	Przed użyciem zapoznać się z 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 odsoniątą skórę po użyciu
P280	Stosować ochronę oczu/ochronę twarzy
P260	Nie wdychać pyłu/dymu/gazu/ngły/par/rozpylanej cieczy
P271	Stosować wyłącznie na zewnątrz lub w dobrze wentylowanym pomieszczeniu
P308+313	W PRZYPADKU NARAŻENIA lub styczności: Zasięgnąć porady/zgłośić się pod opiekę lekarza
P304+P340	W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO DRÓG ODDECHOWYCH: Wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić mu warunki do swobodnego oddychania
P302+P352	W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: Umyć dużą ilość wody z mydlem
P332+P313	W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry: Zasięgnąć porady/zgłośić się pod opiekę lekarza
P362	Zdjąć zanieczyszczoną odzież i wyprać przed ponownym użyciem
P305+P351+P338	W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i może to być usunąć. Nadal płukać
P337+P313	W przypadku utrzymywania się działania drażniącego na oczy: Zasięgnąć porady/zgłośić się pod opiekę lekarza
P405	Przechowywać pod zamknięciem
P403+P233	Przechowywać w dobrze wentylowanym miejscu. Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty
P501	Zawartość/pojemnik usuwać w zatwierdzonym zakładzie utylizacji odpadów

6. PRZECHOWYWANIE



System RapID Yeast Plus należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu w temperaturze 2–8°C do momentu użycia. Przed użyciem odczekać, aż produkt osiągnie temperaturę pokojową. NIE WOLNO wymienić odczynników z różnych systemów RapID. Należy wyjmować tylko taką liczbę paneli, jaka jest niezbędna do przeprowadzenia testów. Po wyjęciu paneli należy zamknąć torbkę z tworzywa sztucznego i niewiązcznie umieścić ją z powrotem w temperaturze 2–8°C. Paneli należy użyć tego samego dnia, w którym zostały wyjęte z opakowania. Płyn do inkolacji RapID należy przechowywać w oryginalnym pojemniku w temperaturze pokojowej (20–25°C) do momentu użycia.

7. POGORSZENIE JAKOŚCI PRODUKTU

Produktu nie należy używać, jeśli (1) upłyneją jego data ważności, (2) taca z tworzywa sztucznego jest pęknięta bądź folia jest uszkodzona lub (3) występują inne oznaki pogorszenia jakości.

8. POBIERANIE, PRZECHOWYWANIE I TRANSPORT PRÓBEK

Próbki należy pobierać i postępować z nimi zgodnie z zalecanymi wytycznymi^{11,12}.

9. DOSTARCZONE MATERIAŁY

- 20 paneli RapID Yeast Plus
- 20 formularzy do notowania wyników
- Po 1 odczynniku RapID Yeast Plus A i B (butelki z tworzywa sztucznego z wkraplaczem zawierającym ilość odczynnika wystarczającą na 20 paneli)
- 2 kartonowe tace inkubacyjne
- 1 karta inkubacyjna RapID Yeast Plus
- Instrukcja użycia (IFU)
- 1 przewodnik po możliwych barwach

10. MATERIAŁY WYMAGANE, ALE NIEDOSTARCZONE

- Urządzenie do sterylizacji ez
- Ezy do inkolacji, wymażówki, pojemniki do zbierania próbek
- Inkubatory, alternatywne systemy o kontrolowanym środowisku
- Podłożo z dodatkami
- Mikroorganizmy do kontroli jakości
- Odczynnik do barwienia metodą Grama lub woda demineralizowana
- Szkielet mikroskopowe
- Wymażówki bawelniane
- Płyn do inkolacji RapID — 2 ml (R8325106)
- Pipety
- Oprogramowanie ERIC (Electronic RapID Compendium, R8323600) (opcjonalne, ale nie jest dostarczane z zestawem)

11. SYMbole ZAWARTOSCI

Yeast Plus Panels	Paneli Yeast Plus
Report Forms	Formularze do notowania wyników RapID
Yeast Plus A Reagent	Odczynnik Yeast Plus A
Yeast Plus B Reagent	Odczynnik Yeast Plus B
Incubation Trays	Tace inkubacyjne

12. PROCEDURA

Przygotowanie inkolatu:

1. Przed przygotowaniem inkolatu należy uzyskać czystą kulturę badanych mikroorganizmów, poddać je barwieniu metodą Grama i wykonać obserwację preparatu na mokro.

Uwaga: Przy użyciu systemu RapID Yeast Plus należy badać wyłącznie te mikroorganizmy, które wyglądają i sposobem wzrostu przypominają drożdże.

2. Zalecane jest używanie następujących podłożów: agar Sabourauda z dekstrozą (SDA) — modyfikacja Emmonsa, agar Sabourauda z glukozą (SGA) i agar Sabourauda z chloramfenikolem.

Uwagi:

- Hodowle wykorzystywane do przygotowania inkolatu powinny być inkubowane w temperaturze 30°C i mieć 48 godzin.
- Użycie podłoży innych niż podłożo zalecane może negatywnie wpływać na działanie testu.

3. Za pomocą bawelnianej wymażówki lub ezy inkolacyjnej zawiązać w płynie do inkolacji RapID (2 ml) wystarczającą ilość materiału hodowlanego z kulturą na płytcie z agarem, aby uzyskać widoczne zmęcenie zgodne z opisem w części „Uwagi”. W celu uzyskania odpowiedniego zmęcenia należy użyć karty inkolacyjnej RapID Yeast Plus.

Tabela 1. Zasady działania i składniki systemu RapID Yeast Plus

Nr komory	Kod testu	Składnik reaktywny	Ilość	Zasada działania	Pozycja w piśmie
1	GLU	Glukoza	1,0%		
2	MAL	Maltoza	1,0%		
3	SUC	Sacharoza	1,0%		
4	TRE	Trehaloza	1,0%		
5	RAF	Rafinoza	1,0%		
6	LIP	Ester kwasu tłuszczyego	1,0%	Wykorzystanie węglowodanu powoduje powstanie produktów kwasowych, które obniżają pH i powodują zmianę koloru wskaźnika.	

Tabela 3. Karta kontroli jakości dla paneli RapID Yeast Plus

Mikroorganizm	GLU	MAL	SUC	TRE	RAF	LIP	NAGA	α GLU	β GLU	ONPG	α GAL	β FUC	PHS	PCHO	URE	PRO	HIST	LGY
<i>Candida albicans</i> ^a ATCC™ 14053	+	+	-	-	-	-	+	+	-	-	-	-	V	-	-	+	V	V
<i>Candida glabrata</i> ATCC™ 2001	+	-	-	+	-	V	-	-	-	-	-	-	-	-	-	V	V	V
<i>Candida kefyr</i> ATCC™ 2512	+	V	+	V	+	V	-	-	+	+	-	+	-	-	-	V	V	V
<i>Cryptococcus laurentii</i> ATCC™ 66036	-	-	-	-	-	V	-	+	+	-	+	V	V	V	+	-	-	-
<i>Yarrowia lipolytica</i> ATCC™ 9773	-	-	-	-	-	-	+	-	-	V	-	-	-	-	+	-	+	+

+, wynik dodatni; -, wynik ujemny; V, wynik zmienny

^aKluczowe 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 jakości¹⁵.

3. Po dodaniu odczynnika RapID Yeast Plus B należy odczekać na rozwinięcie barwy co najmniej 30 sekund, ale nie dłużej niż 1 minutę.

Uwaga: Jeśli w komorach występują warstwy kolorów, zawartość komór można wymieszać przed odczytem przy użyciu aplikatora.

4. Odczytać i ocenić wyniki uzyskane w komorach testowych od lewej do prawej, korzystając z przewodnika interpretacji przedstawionego w Tabeli 2 i dołączonego przewodnika po możliwych barwach. Zapisać wyniki w odpowiednich polach na formularzu do notowania wyników.

5. W celu identyfikacji należy skorzystać z mikrokodu uzyskanego w formularzu do notowania wyników w oprogramowaniu ERIC.

13. WYNIKI I ZAKRES WARTOŚCI OCZEKIWANYCH

Karta różnicowania mikroorganizmów za pomocą systemu RapID Yeast Plus (Tabela 4) wskazuje oczekiwane wyniki uzyskiwane za pomocą systemu RapID Yeast Plus. Wyniki wskazane na karcie różnicowania są wyrażone jako seria odsetków wyników dodatnich dla każdego testu wykonywanego w ramach systemu. Informacje te stanowią statystyczne poparcie dla każdego testu i poprzez numeryczne kodowanie cyfrowych wyników testów stanowią podstawę dla probabilistycznego podejścia do identyfikacji badanego izolatu.

Identyfikacja jest dokonywana na podstawie wyników poszczególnych testów z paneli RapID Yeast Plus w połączeniu z innymi informacjami uzyskany w laboratorium w celu uzyskania wzoru, który statystycznie przypomina znaną reaktywność taksonów zarejestrowanych w bazie danych systemu RapID. Wzory te są porównywane przy użyciu karty różnicowania mikroorganizmów za pomocą systemu RapID Yeast Plus (Tabela 4) lub poprzez wyznaczenie mikrokodu i skorzystanie z oprogramowania ERIC.

14. KONTROLA JAKOŚCI

Wszystkie serie systemu RapID Yeast Plus przetestowane przy użyciu mikroorganizmów do kontroli jakości wyszczególnionych poniżej, a wyniki tych testów uznano za akceptowalne. Testy mikroorganizmów do kontroli jakości należy przeprowadzać zgodnie z ustalonymi laboratoryjnymi procedurami kontroli jakości. W przypadku uzyskania wyników kontroli jakości odbiegających od wyników oczekiwanych nie należy zgłaszać wyników pacjenta. W Tabeli 3 wymieniono wyniki oczekiwane dla wybranego zbioru badanych mikroorganizmów.

Uwagi:

- Przy każdej dostawie i każdym użyciu produktu o nowym numerze serii należy przeprowadzić testy kontroli jakości.
- Obowiązkiem użytkownika jest przeprowadzenie testów kontroli jakości zgodnie z obowiązującymi lokalnymi przepisami i wymaganiami.
- Kontrola jakości odczynników RapID polega na uzyskaniu reakcji oczekiwanych dla testów wymagających dodania danych odczynników (komory 7–14 dla odczynnika A i 16–18 dla odczynnika B).
- 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 albo na skosach agarowych SDA (po modyfikacji Emmonsa) w temperaturze 2–8°C. Przed użyciem przechowywane szczepy do kontroli jakości należy posiąć 2–3 razy na agar SDA (po modyfikacji Emmonsa). Ostateczną hodowlę pochodną przeznaczoną do kontroli jakości należy inkubować w temperaturze 30°C przez 48 godzin.
- Receptury, dodatki i składniki pożywek hodowlanych różnią się w zależności od producenta i mogą różnić się między partiami. W rezultacie podłożo hodowlane może wpływać na konstytutywną aktywność enzymatyczną szczepów wybranych do kontroli jakości. Jeśli wyniki uzyskane dla szczepów do kontroli jakości różnią się od wskazanych wzorów, często możliwe jest wyeliminowanie rozbieżnych wyników uzyskiwanych podczas kontroli jakości poprzez przeprowadzenie hodowli podrzędnej na pożywce z innej partii lub od innego producenta.

15. OGRODZENIA

- Do korzystania z systemu RapID Yeast Plus i interpretacji uzyskanych wyników niezbędna jest wiedza wykwalifikowanego mikrobiologa zaznajomionego z procedurami laboratoryjnymi, przeszkołonym w zakresie ogólnych metod mikrobiologicznych i umiejętności korzystającego z wiedzy przekazanej podczas szkolenia, zdobytego doświadczenia, informacji o próbkach i innych stosownych procedur przed zgłoszeniem wyników identyfikacji uzyskanych przy użyciu systemu RapID Yeast Plus.
- Systemu RapID Yeast Plus 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 Yeast Plus jest przeznaczony do użytku z taksonami wymienionymi na karcie różnicowania mikroorganizmów za pomocą systemu RapID Yeast Plus. Badanie mikroorganizmów niewymienionych na tej karcie może prowadzić do nieprawidłowej identyfikacji.
- Wartości oczekiwane określone dla testów zawartych w systemie RapID Yeast Plus mogą różnić się od wyników testów konwencjonalnych lub poprzednio zgłoszonych informacji.
- Dokładność systemu RapID Yeast Plus bazuje na statystycznym wykorzystaniu wielu szczególnie zaprojektowanych testów i dedykowanej, zastreżonej bazy danych. Wykorzystanie jakiegokolwiek pojedynczego testu zawartego w systemie RapID Yeast Plus w celu identyfikacji badanego izolatu jest obarczone błędem właściwym tylko dla tego testu.
- Candida dubliniensis* podobnie jak *C. albicans* wytwarza formy kielkujące i chlamydospory. Reakcje biochemiczne z udziałem tego gatunku są również podobne do reakcji z udziałem *C. albicans*¹⁸. Odróżnienie *C. albicans* od *C. dubliniensis* jest ważne, ponieważ wykazano, że ten drugi gatunek rozwija oporność na niektóre środki przeciwgrzybicze¹⁸. Wykazano, że w celu różnicowania *C. albicans* i *C. dubliniensis* mogą być przydatne następujące

parametry: wzrost w temperaturze 42–45°C (*C. albicans*), morfologia na podłożach różnicujących, wytwarzanie β-glukozydazy (*C. albicans*) oraz liczne chlamydokondyla na agarze Staiba (tzw. „birdseed agar”) (*C. dubliniensis*)^{16, 17, 19}.

16. CHARAKTERYSTYKA DZIAŁANIA

Parametry działania systemu RapID Yeast Plus ustalone na podstawie badań laboratoryjnych 500 kultur klinicznych, referencyjnych i wzorcowych w firmie Remel. Ogółem przy użyciu systemu RapID Yeast Plus poprawnie zidentyfikowano 476 (95,2%) badanych mikroorganizmów.

Łącznie 378 izolatów porównano przy użyciu systemów RapID Yeast Plus i API 20C¹³. W przypadku 361 (95,5%) badanych izolatów wyniki uzyskane przy użyciu systemu RapID Yeast Plus były zgodne z wynikami uzyskanymi przy użyciu systemu API 20C.

System RapID Yeast Plus oceniono również niezależnie przy użyciu 185 klinicznych izolatów drożdży¹⁴. Łącznie 181 (97,8%) izolatów zostało poprawnie zidentyfikowanych przy użyciu systemu RapID Yeast Plus bez konieczności użycia dodatkowych testów, a 4 izolaty (2,2%) zostały poprawnie zidentyfikowane po przeprowadzeniu dodatkowych testów. Nie odnotowano żadnych błędów identyfikacji.

17. PIŚMIENNICTWO

- Balows, A., W.J. Hausler, Jr., K.L. Herrmann, H.D. Isenberg, and H.J. Shadomy. 1991. Manual of Clinical Microbiology. 5th ed., p. 617-629. ASM, Washington, D.C.
- Lodder, J. 1970. The Yeasts - A Taxonomic Study. North Holland Publishing Co., Amsterdam-London.
- Bobey, D.G., J.J. Bradna, and D.B. Florek-Ebeling. 1980. Abstract C-254. Abstracts of the 80th General Meeting of the American Society for Microbiology. ASM, Washington, D.C.
- Bobey, D.G. and G.M. Ederer. 1981. J. Clin. Microbiol. 13:393-394.
- David, H.L. and M.T. Jahan. 1977. J. Clin. Microbiol. 5:383-384.
- Perry, J.L., G.R. Miller i D.L. Carr. 1990. J. Clin. Microbiol. 28:614-615.
- Smith, R.F., D. Blasi, and S.L. Dayton. 1973. Appl. Microbiol. 26:364-367.
- Smitka, C.M. and S.G. Jackson. 1989. J. Clin. Microbiol. 27:203-206.
- Roberts, G.D., C.D. Horstmeier, G.A. Land, and J.H. Foxworth. 1978. J. Clin. Microbiol. 7:584-588.
- Norris, J.R. and D.W. Ribbons. 1976. Methods in Microbiology. Vol. 9, p. 1-14. Academic Press, New York, NY.
- Versalovic, J., K.C. Carroll, G. Funke, J.H. Jorgensen, M.L. Landry, and D.W. Warnock. 2011. Manual of Clinical Microbiology. 10th ed. ASM Press, Washington, D.C.
- Forbes, B.A., D.F. Sahm, and A.S. Weissfeld. 2007. Bailey and Scott's Diagnostic Microbiology. 12th ed. Mosby Elsevier, St. Louis, MO.
- Marler, J.K. and L.A. Eriez. 1995. Abstract C-418. Abstracts of the 95th General Meeting of the American Society for Microbiology. ASM, Washington, D.C.
- Kitch, T. and P.C. Appelbaum. 1995. Abstract C-419. Abstracts of the 95th General Meeting of the American Society for Microbiology. ASM, Washington, D.C.

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

16. Al Mosaad, A., D. Sullivan, I.F. Salkin, D. Shanley, and D.C. Coleman. 2001. J. Clin. Microbiol. 39:323-327.

17. Wabale, V.R., A.S. Kagal, R.S. Mani, and R. Bharadwaj. 2007. Indian J. Med. Microbiol. 25:304-305. Pobrano 1 października 2008 r. ze strony: <http://www.ijmm.org/text.asp?2007/25/3/304/34787>.

18. Sullivan, D.J., T.J. Westerneng, K.A. Haynes, D.E. Bennett, and D.C. Coleman. 1995. Microbiology. 141:1507-1521.

19. Sullivan, D.J., G. Moran, S. Donnelly, S. Gee, E. Pinjon, B. McCartan, D.B. Shanley, and D.C. Coleman. 1999. Rev. Iberoam. Micol. 16:72-76.

18. OPAKOWANIE

REF R8311007 System RapID Yeast Plus.....20 testów/zestaw

19. LEGENDA SYMBOLI

REF	Numer katalogowy
IVD	Wyrób medyczny do diagnostyki in vitro
i	Zapoznać się z instrukcją używania (IFU)
Σ N	Ograniczenia dotyczące temperatury (temperatura przechowywania)
⊗	Zawartość wystarcza do wykonania <N> testów
✗	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone
LOT	Kod partii (numer serii)
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
2797	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
IFU8311007	Sierpień 2023 r. Zaktualizowano w celu spełnienia wymogów rozporządzenia IVDR

Wydrukowano w Wielkiej Brytanii

Tabela 4 — Karta różnicowania mikroorganizmów za pomocą systemu RapID Yeast Plus (patrz punkt 13)

Mikroorganizm	GLU	MAL	SUC	TRE	RAF	LIP	NAGA^b	α GLU	β GLU	ONPG	α GAL	β FUC	PHS	PCHO	URE	PRO^c	HIST	LGY

<

remel

PT Sistema RapID™ Yeast Plus

REF R8311007 20

1. UTILIZAÇÃO PREVISTA

O RapID™ Yeast Plus é um micrometodo qualitativo que utiliza reações enzimáticas para identificar isolados clínicos cultivados em ágar de leveduras clinicamente importantes, microrganismos semelhantes a leveduras e microrganismos relacionados. Utilizado num fluxo de trabalho de diagnóstico para auxiliar os médicos em opções de tratamento para pacientes com suspeita de terem infecções por leveduras ou por microrganismos semelhantes às leveduras.

O dispositivo não é automatizado, destina-se apenas a utilização profissional e não constitui um diagnóstico complementar.

É fornecida uma lista completa dos organismos abrangidos pelo Sistema RapID Yeast Plus na tabela diferencial de RapID Yeast Plus.

2. RESUMO E EXPLICAÇÃO

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

3. PRINCÍPIO

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

4. REAGENTES

Reagente RapID Yeast Plus A (fornecido com o kit) (15 ml/frasco)

Ingrediente reativo por litro:

Hidróxido de potássio 16,0 g

Reagente RapID Yeast Plus B (fornecido com o kit) (10 ml/frasco)

Ingrediente reativo por litro:

p-dimetilaminocinamaldeído 0,06 g

Fluido de inoculação RapID (R8325106, fornecido separadamente)

(2 ml/tubo)

KCl 6,0 g

CaCl₂ 0,5 g

Água desmineralizada 1000,0 ml

5. PRECAUÇÕES

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

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

Não utilize reagentes para além dos prazos de validade impressos.

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

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

Cuidado!

1. O Reagente RapID Yeast Plus A pode causar irritação na pele, olhos e sistema respiratório.

2. O Reagente RapID Yeast Plus B é tóxico e pode causar danos no ambiente. Nocivo por inalação, contacto com a pele ou olhos, ou por ingestão. Pode prejudicar a fertilidade ou o feto.

3. Consulte a ficha de dados de segurança, disponível no site da empresa, e a etiqueta do produto para obter informações sobre componentes potencialmente perigosos e para obter informações pormenorizadas sobre os produtos químicos reagentes.

Composição/informações sobre os ingredientes

2-Metoxietanol 109-86-4

Tergitol n.º 4 139-88-8

Ácido acético 64-19-7

Hidróxido de potássio 1310-58-3

Ácido 1-propanossulfônico, 3-(ciclohexilamino)- 1135-40-6

Ácido clorídrico 7647-01-0

Ácido 4-morfolinoetanossulfônico 4432-31-9

Lauril sulfato de sódio 151-21-3

ATENÇÃO! Este produto contém um produto químico conhecido no Estado da Califórnia por causar defeitos congénitos ou outros danos à reprodução.

Número de telefone de emergência

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

Fora dos Estados Unidos, ligue para o número de 24 horas:

001-352-323-3500 (Chamada a cobrar)



H315	Causa irritação cutânea
H319	Causa irritação ocular grave
H335	Pode causar irritação das vias respiratórias
H336	Pode causar sonolência ou tontura
H360	Pode prejudicar a fertilidade. Pode prejudicar o feto
H373	Pode causar danos a órgãos através de exposição repetida ou prolongada
P201	Obtenha instruções especiais antes da utilização
P202	Não manuseie até que todas as precauções de segurança tenham sido lidas e compreendidas
P281	Use equipamento de proteção individual conforme necessário
P264	Lave minuciosamente o rosto, as mãos e qualquer pele exposta após o manuseamento
P280	Utilize proteção ocular/facial
P260	Não respire poeira/fumo/gás/névoa/vapor/spray
P271	Utilize apenas ao ar livre ou em locais bem ventilados
P308+313	Em caso de exposição ou preocupação: Procure assistência/aconselhamento de um médico
P304+P340	EM CASO DE INALAÇÃO: Leve a vítima para uma zona ao ar livre e mantenha-a em repouso numa posição que não dificulte a respiração
P302+P352	SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE: Lave com bastante água e sabão
P332+P313	Em caso de irritação cutânea: Procure assistência ou aconselhamento médico
P362	Dispõe-se das peças de roupa contaminadas e proceda à sua lavagem antes de voltar a usá-las
P305+P351 +P338	SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: Enxague cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar e for fácil fazê-lo, remova as lentes de contacto. Continue a enxagar
P337+P313	Caso a irritação ocular persista: Procure assistência ou aconselhamento médico
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



Armazene o Sistema RapID Yeast Plus no seu recipiente original a 2–8 °C até ser utilizado. Deixe o produto atingir a temperatura ambiente antes da utilização. NÃO intercambie reagentes entre diferentes sistemas RapID. Remova apenas o número de painéis necessários para o teste. Volte a solar 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 Fluido de inoculação RapID deve ser armazenado no seu recipiente original à temperatura ambiente (20–25 °C) até ser utilizado.

7. DETERIORAÇÃO DO PRODUTO

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

8. COLHEITA, ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE DE ESPÉCIMES

Os espécimes devem ser colhidos e manuseados de acordo com as diretrizes recomendadas.^{11,12}

9. MATERIAIS FORNECIDOS

- 20 Painéis RapID Yeast Plus
- 20 formulários de relatório
- 1 de cada, reagentes RapID Yeast Plus A e B (frascos de plástico com conta-gotas que contêm reagente suficiente para 20 painéis)
- 2 tabuleiros de incubação de cartão
- 1 Cartão de inoculação RapID Yeast Plus
- Instruções de utilização (IFU).
- 1 guia de cores

10. MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

- Dispositivo de esterilização de ansa
- Ansa de inoculação, zaragatoas, recipientes de colheita
- Incubadoras, sistemas ambientais alternativos
- Meios suplementares
- Organismos para controlo de qualidade
- Reagentes de coloração de Gram ou água desmineralizada
- Lâminas para microscópio
- Zaragatoas de algodão
- Fluido de inoculação RapID-2 ml (R8325106)
- Pipetas
- ERIC (Electronic RapID Compendium, R8323600) (opcional, mas não fornecido).

11. SÍMBOLOS DO CONTEÚDO

Yeast Plus Panels	Painéis Yeast Plus
Report Forms	Formulários de relatório RapID
Yeast Plus A Reagent	Reagente Yeast Plus A
Yeast Plus B Reagent	Reagente Yeast Plus B
Incubation Trays	Tabuleiros de incubação

12. PROCEDIMENTO

Preparação do inóculo:

1. Os organismos de teste devem ser cultivados em cultura pura e examinados por coloração de Gram ou preparação a fresco antes de serem utilizados no sistema.
2. São recomendados os seguintes meios: Ágar Sabouraud Dextrose (SDA) – formulação de Emmons, Ágar Sabouraud Glucose (SGA) e Ágar Sabouraud com cloranfenicol.
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 obter uma turvação visual, tal como descrito em Notas, utilizando o Cartão de inoculação RapID Yeast Plus.

Tabela 1. Princípios e componentes do Sistema RapID Yeast Plus

N.º da cavidade	Código do teste	Ingrediente reativo	Quantidade	Princípio	Ref. bibliográfica
1	GLU	Glicose	1,0%	A utilização dos hidratos de carbono dá origem a produtos ácidos que diminuem o pH e alteram o indicador.	1
2	MAL	Maltose	1,0%		
3	SUC	Sacarose	1,0%		
4	TRE	Treloose	1,0%		
5	RAF	Rafinose	1,0%		
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	2
7	NAGA	p-Nitrofenil-N-acetyl-β-D-galactosamina	0,05%		
8	αGLU	p-Nitrofenil-α,D-glucósido	0,05%		
9	βGLU	p-Nitrofenil-β,D-glucósido	0,05%		
10	ONPG	o-Nitrofenil-β,D-galactosídeo	0,05%		
11	αGAL	p-Nitrofenil-α,D-galactosídeo	0,05%		
12	βFUC	p-Nitrofenil-β,D-fucosídeo	0,05%		
13	PHS	p-Nitrofenil fosfato	0,05%		
14	PCHO	p-Nitrofenil fosforilcolina	0,05%		
15	URE	Ureia	0,3%	A hidrólise da ureia dá origem a produtos básicos que aumentam o pH e alteram o indicador.	9
16	PRO	Prolinol-β-naftilamida	0,01%		
17	HIST	Histidina β-naftilamida	0,01%	A hidrólise enzimática do substrato de arilamida liberta β-naftilamida livre, que é detetada com Reagente RapID Yeast Plus A.	3-8
18	LGY	Leucil-glicina β-naftilamida	0,01%	A hidrólise enzimática do substrato de arilamida liberta β-naftilamida livre, que é detetada com o Reagente RapID Yeast Plus B	10

Notas:

- Selecione colónias bem isoladas do isolado de teste e adicione-as gradualmente ao Fluido de inoculação RapID para evitar aglomeração e inoculação excessiva. Continue a adicionar o organismo até que a turvação da suspensão oblitere completamente as linhas pretas no cartão de inoculação. Quando as linhas pretas do cartão de inoculação já não forem visíveis, a preparação do inóculo está concluída.
- As suspensões significativamente menos turvas do que a densidade de inóculo exigida resultarão em reações aberrantes.
- As suspensões ligeiramente mais turvas do que a densidade de inóculo exigida não afetam o desempenho do teste e são recomendadas para culturas de arranque e estípulas de controlo de qualidade. No entanto, as suspensões que são significativamente mais turvas comprometem o desempenho do teste.
- As suspensões devem ser bem misturadas e, se necessário, agitadas em vórtex.
- As suspensões devem ser

Tabela 3. Tabela de controlo de qualidade para Painéis RapID Yeast Plus

Organismo	GLU	MAL	SUC	TRE	RAF	LIP	NAGA	α GLU	β GLU	ONPG	α GAL	β FUC	PHS	PCHO	URE	PRO	HIST	LGY
<i>Candida albicans</i> ^a ATCC™ 14053	+	+	-	-	-	-	+	+	-	-	-	-	V	-	-	+	V	V
<i>Candida glabrata</i> ATCC™ 2001	+	-	-	+	-	V	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	V	V
<i>Candida kefyr</i> ^b ATCC™ 2512	+	V	+	V	+	V	-	-	+	+	-	-	-	-	-	V	V	V
<i>Cryptococcus laurentii</i> ATCC™ 66036	-	-	-	-	-	V	-	+	+	-	+	V	V	V	+	-	-	-
<i>Yarrowia lipolytica</i> ATCC™ 9773	-	-	-	-	-	-	+	-	-	V	-	-	-	-	+	+	-	+

^a positivo; ^b negativo; V, variável^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.¹⁵

3. Após a adição de Reagente RapID Yeast Plus B, aguarde pelo menos 30 segundos, mas não mais de 1 minuto, para que a cor se desenvolva.

Nota: As cavidades que apresentem camadas de cor podem ser misturadas com uma vareta aplicadora antes da leitura.

4. Faça a leitura e classifique as cavidades de teste da esquerda para a direita utilizando o guia de interpretação apresentado na Tabela 2 e o guia de cores fornecido. Registe as classificações nas caixas apropriadas no formulário de relatório.

5. 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 Yeast Plus (Tabela 4) ilustra os resultados esperados para o Sistema RapID Yeast Plus. Os resultados da tabela diferencial são expressos como uma série de percentagens positivas para cada teste do sistema. Esta informação sustenta estatisticamente a utilização de cada teste e fornece a base, através da codificação numérica de resultados de testes digitais, para uma abordagem probabilística na identificação do isolado de teste.

As identificações são realizadas utilizando classificações de testes individuais dos Painéis RapID Yeast Plus em conjunto com outras informações laboratoriais 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 Yeast Plus (Tabela 4), ou através da derivação de um microcódigo e da utilização do ERIC.

14. CONTROLO DE QUALIDADE

Todos os números de lote do Sistema RapID Yeast Plus foram testados utilizando os seguintes organismos de controlo de qualidade e foram considerados aceitáveis. A análise dos organismos de controlo deve ser realizada de acordo com os procedimentos de controlo de qualidade estabelecidos pelo laboratório. Caso sejam observados resultados de controlo de qualidade aberrantes, os resultados do paciente não devem ser comunicados. A Tabela 3 enumera os resultados esperados para o conjunto selecionado de organismos de teste.

Notas:

- Devem ser efetuados testes de controlo de qualidade a cada remessa e a cada novo número de lote recebido.
- É da responsabilidade do utilizador realizar os testes de controlo de qualidade em conformidade com quaisquer regulamentos e requisitos locais aplicáveis.
- O controlo de qualidade dos Reagentes RapID é conseguido através da obtenção das reações esperadas para os testes que requerem a adição dos reagentes (cavidades 7–14 para o Reagente A; cavidades 16–18 para o Reagente B).
- 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, ou em meios inclinados de SDA (formulação de Emmons) a 2–8 °C. Antes da utilização, as estirpes de controlo de qualidade devem ser transferidas 2–3 vezes de armazenamento para SDA (formulação de Emmons). A subcultura final a ser utilizada para teste de CQ deve ser incubada a 30 °C durante 48 horas.
- As formulações, os aditivos e os ingredientes dos meios de cultura variam de fabricante para fabricante e podem variar de lote para lote. Como resultado, os meios de cultura podem influenciar a atividade enzimática constitutiva das estirpes de controlo de qualidade indicadas. Se os resultados da estirpe de controlo de qualidade diferirem dos padrões indicados, uma subcultura em meio de um lote diferente ou de outro fabricante resolverá frequentemente as discrepâncias do controlo de qualidade.

15. LIMITAÇÕES

1. A utilização do Sistema RapID Yeast Plus e a interpretação dos resultados requerem conhecimentos de um microbiologista competente, familiarizado com os procedimentos laboratoriais, com formação em métodos microbiológicos gerais e que utilize criteriosamente a formação, a experiência, as informações sobre o espécime e outros procedimentos pertinentes antes de comunicar a identificação obtida com o Sistema RapID Yeast Plus.
2. O Sistema RapID Yeast Plus deve ser utilizado com culturas puras de organismos de teste. A utilização de populações microbianas mistas ou o teste direto de material clínico sem cultura resultará em resultados aberrantes.
3. O Sistema RapID Yeast Plus foi concebido para ser utilizado com os táxones enumerados na tabela diferencial de RapID Yeast Plus. A utilização de organismos não especificamente enumerados pode resultar em identificações incorretas.
4. Os valores esperados enumerados para testes do Sistema RapID Yeast Plus podem diferir relativamente a resultados de testes convencionais ou relativamente a informações previamente comunicadas.
5. A exatidão do Sistema RapID Yeast Plus 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 Yeast Plus para estabelecer a identificação de um isolado de teste está sujeita ao erro inerente apenas a esse teste.
6. *Candida dubliniensis*, tal como a *C. albicans*, produz tubos germinativos e cladioísporos, assim como reações bioquímicas semelhantes à *C. albicans*.¹⁸ Distinguir a *C. albicans* da *C. dubliniensis* é importante porque esta última espécie demonstrou desenvolver resistência a determinados agentes antifúngicos.¹⁸ Verificou-se que o crescimento a 42–45 °C (*C. albicans*), a morfologia em meios diferenciais, a produção de β -glucosidase (*C. albicans*) e a presença abundante de cladioconídios em ágar Staib (sementes para pássaro) (*C. dubliniensis*) têm sido úteis na diferenciação entre *C. albicans* e *C. dubliniensis*.^{16, 17, 19}

16. CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

As características de desempenho do Sistema RapID Yeast Plus foram estabelecidas através de testes laboratoriais de 500 culturas clínicas, de referência e de tipos na Remel. Em termos globais, o Sistema RapID Yeast Plus identificou corretamente 476 (95,2%) dos organismos testados.

Um total de 378 isolados foi comparado utilizando o RapID Yeast Plus e o API 20C.¹³ O Sistema RapID Yeast Plus concordou com o API 20C em 361 (95,5%) dos isolados testados.

O Sistema RapID Yeast Plus foi avaliado de forma independente utilizando 185 isolados clínicos de leveduras.¹⁴ Um total de 181 (97,8%) isolados foi corretamente identificado pelo Sistema RapID Yeast Plus sem testes adicionais, e 4 isolados (2,2%) foram corretamente identificados após a realização de testes adicionais. Não foram observadas identificações incorretas.

17. BIBLIOGRAFIA

1. Balows, A., W.J. Hausler, Jr., K.L. Herrmann, H.D. Isenberg, and H.J. Shadomy. 1991. Manual of Clinical Microbiology. 5th ed., p. 617-629. ASM, Washington, D.C.
2. Lodder, J. 1970. The Yeasts - A Taxonomic Study. North Holland Publishing Co., Amsterdam-London.
3. Bobey, D.G., J.J. Bradna, and D.B. Florek-Ebeling. 1980. Abstract C-254. Abstracts of the 80th General Meeting of the American Society for Microbiology. ASM, Washington, D.C.
4. Bobey, D.G. and G.M. Ederer. 1981. J. Clin. Microbiol. 13:393-394.
5. David, H.L. and M.T. Jahan. 1977. J. Clin. Microbiol. 5:383-384.
6. Perry, J.L., G.R. Miller, and D.L. Carr. 1990. J. Clin. Microbiol. 28:614-615.
7. Smith, R.F., D. Blasi, and S.L. Dayton. 1973. Appl. Microbiol. 26:364-367.
8. Smitka, C.M. and S.G. Jackson. 1989. J. Clin. Microbiol. 27:203-206.
9. Roberts, G.D., C.D. Horstmeier, G.A. Land, and J.H. Foxworth. 1978. J. Clin. Microbiol. 7:584-588.
10. Norris, J.R. and D.W. Ribbons. 1976. Methods in Microbiology. Vol. 9, p. 1-14. Academic Press, New York, NY.
11. Versalovic, J., K.C. Carroll, G. Funke, J.H. Jorgensen, M.L. Landry, and D.W. Warnock. 2011. Manual of Clinical Microbiology. 10th ed. ASM Press, Washington, D.C.
12. Forbes, B.A., D.F. Sahm, and A.S. Weissfeld. 2007. Bailey and Scott's Diagnostic Microbiology. 12th ed. Mosby Elsevier, St. Louis, MO.
13. Marler, J.K. and L.A. Eriuez. 1995. Abstract C-418. Abstracts of the 95th General Meeting of the American Society for Microbiology. ASM, Washington, D.C.
14. Kitch, T. and P.C. Appelbaum. 1995. Abstract C-419. Abstracts of the 95th General Meeting of the American Society for Microbiology. ASM, Washington, D.C.
15. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). 2008. Quality Control for Commercial Microbial Identification Systems; Approved Guideline. M50-A. CLSI, Wayne, PA.
16. Al Mosaied, A., D. Sullivan, I.F. Salkin, D. Shanley, and D.C. Coleman. 2001. J. Clin. Microbiol. 39:323-327.

17. Wabale, V.R., A.S. Kagal, R.S. Mani, and R. Bharadwaj. 2007. Indian J. Med. Microbiol. 25:304-305. Consultado a 1 de outubro de 2008 em: <http://www.ijmm.org/text.asp?2007/25/3/304/34787>.

18. Sullivan, D.J., T.J. Westerneng, K.A. Haynes, D.E. Bennett, and D.C. Coleman. 1995. Microbiology. 141:1507-1521.

19. Sullivan, D.J., G. Moran, S. Donnelly, S. Gee, E. Pinjor, B. McCartan, D.B. Shanley, and D.C. Coleman. 1999. Rev. Iberoam. Microl. 16:72-76.

18. EMBALAGEM

REF R8311007 RapID Yeast Plus System..... 20 Testes/Kit

19. LEGENDA DOS SÍMBOLOS

REF	Número de catálogo
IVD	Dispositivo médico para diagnóstico in vitro
 i	Consultar as Instruções de utilização (IFU)
 N	Limitações de temperatura (temp. de armazenamento)
 N	Conteúdo suficiente para <N> testes
 N	Não utilizar em caso de danos na embalagem
 N	Não reutilizar
LOT	Código de lote (número de lote)
 N	Utilizar até (data de expiração)
 N	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
 N	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
IFU8311007	Agosto de 2023 Atualizado para cumprir requisitos de IVDR

Impresso no Reino Unido

Tabela 4 – Tabela diferencial do RapID Yeast Plus (ver secção 13)

Organismo	GLU	MAL	SUC	TRE	RAF	LIP	NAGA ^a	α GLU	β GLU	ONPG	α GAL	β FUC	PHS	PCHO	URE	PRO ^b	HIST	LGY
<i>Aureobasidium pullulans</i>	29	4	19	5	0	74	84	81	80	1	81	7	92	78	96	95	18	90
<i>Blastoschizomyces capitatus</i>	16	9	8	6	4	74	0	21	41	0	0	0	5	2	0	5	98	96
<i>Candida albicans</i>	96	94	2	14	1	3	90	94	4	0	0	0						

remel

RO Sistem RapID™ Yeast Plus

REF R8311007 20

PERICOL



H315	Provoca iritații la nivelul pielii
H319	Provoca iritații oculare grave
H335	Poate provoca iritații respiratorii
H336	Poate provoca somnolență sau amețeli
H360	Poate afecta fertilitatea. Poate afecta fătul
H373	Poate provoca leziuni ale organelor în caz de expunere prelungită sau repetată
P201	Obțineți instrucțiuni speciale înainte de utilizare
P202	Nu manipulați până când nu ati citit și ati înțeles toate măsurile de siguranță
P281	Utilizați echipament 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 praful/fumul/gazul/ceată/vaporii/spray-ul
P271	A se utilizează doar în exterior sau într-o zonă bine ventilată
P308+313	ÎN CAZ DE EXPUNERE SAU INGRĂJORARE: Consultați medicul
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 îmbrăcămintea contaminată și spălați-o înainte de reutilizare
P305+P351 +P338	ÎN CAZUL CONTACTULUI CU OCHII: Clătiți cu atenție cu apă timp de mai multe minute. Îndepărtați lentilele de contact, dacă există și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Continuați să clătiți
P337+P313	Dacă iritația ochilor persistă: Consultați un medic
P405	Depozitați sub cheie
P403+P233	Depozitați într-un loc bine ventilat. Păstrați recipientul închis etanș
P501	Aruncați continutul/recipientul la o unitate de eliminare a deșeurilor aprobată

6. DEPOZITARE



Sistemul RapID Yeast Plus trebuie depozitat în recipientul original la 2-8 °C până la utilizare. Lăsați produsul să atingă temperatura camerei înainte de utilizare. NU schimbați reactivii între sisteme RapID diferite. Eliminați doar numărul de paneluri necesare pentru testare. Resigilați punga de plastic și 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 PROBEILOR

Probele trebuie recoltate și manipulate respectând normele recomandate.^{11,12}

9. MATERIALE FURNIZATE

- 20 paneluri RapID Yeast Plus
- 20 de formular de raport
- 1 fiecare, reactivi RapID Yeast Plus A și B (flacoane cu picurător din plastic conțin suficient reactiv pentru 20 de paneluri)
- 2 tăvi de incubare din plăci aglomerate
- 1 card de inoculare RapID Yeast Plus
- Instrucțiuni de utilizare (IFU).
- 1 ghid de culori

10. MATERIALE NECESARE, DAR CARE NU SUNT FURNIZATE

- Dispozitiv de sterilizare a anselor
- Ansă de inoculare, exsudate, recipiente de recoltare
- Incubatoare, sisteme ecologice alternative
- Medi suplimentare
- Organisme de control al calității
- Reactivi de colorație gram sau apă demineralizată
- lame de microscop
- Tampoane de vată
- Fluid de inoculare RapID-2 ml (R8325106)
- Pipete
- ERIC (Electronic RapID Compendium, R8323600) (optional, dar nefurnizat).

11. SIMBOLURI CONTINUT

Yeast Plus Panels	Paneluri Yeast Plus
Report Forms	Formular de raport RapID
Yeast Plus A Reagent	Reactiv Yeast Plus A
Yeast Plus B Reagent	Reactiv Yeast Plus B
Incubation Trays	Tăvi de incubare

12. PROCEDURĂ

Prepararea inoculului:

- Organismele de testare trebuie dezvoltate în cultură pură și examinate prin colorație gram sau montare umedă înainte de a fi utilizate în sistem.
- Notă:** Numai organismele care demonstrează un aspect asemănător levurilor și caracteristică de dezvoltare ar trebui testate utilizând sistemul RapID Yeast Plus.
- Sunt recomandate următoarele medii: Sabouraud Dextrose Agar (SDA) – formula Emmons, Sabouraud Glucose Agar (SGA) și Sabouraud Chloramphenicol Agar.
- Note:**
 - Culturile utilizate pentru prepararea inoculului trebuie incubate la 30 °C și trebuie să fie vecchi de 48 de ore.
 - Utilizarea altor medii decât cele recomandate poate compromite performanța testului.
- Utilizând un tampon de vată sau o ansă de inoculare, suspendați dezvoltarea suficientă de pe cultura plăcii de agar în fluid de inoculare RapID (2 ml) pentru a obține o turbiditate vizuală precum cea detaliată în Note, utilizând cardul de inoculare RapID Yeast Plus.

Tabelul 1. Principiile și componentele sistemului RapID Yeast Plus

Nr. cavitate	Codul de test	Ingredient reactiv	Cantitate	Principiu	Nr. bibliografie
1	GLU	Glucoză	1,0%	Utilizarea carbohidratului generează produse acide, care scad pH-ul și modifică indicatorul.	1
2	MAL	Maltoză	1,0%		
3	SUC	Sucroză	1,0%		
4	TRE	Trehaloză	1,0%		
5	RAF	Rafinoză	1,0%		
6	LIP	Ester de acid gras	1,0%	Hidroliza esterului de acid gras eliberează produse acide, care scad pH-ul și modifică indicatorul	2
7	NAGA	p-nitrofenil-N-acetil-β-D-galactosaminidă	0,05%		
8	αGLU	p-nitrofenil-α-D-glucosidă	0,05%		
9	βGLU	p-nitrofenil-β-D-glucosidă	0,05%		
10	oNPG	p-nitrofenil-β-D-galactosidă	0,05%		
11	αGAL	p-nitrofenil-α-D-galactosidă	0,05%		
12	βFUC	p-nitrofenil-β-D-fucosidă	0,05%		
13	PHS	p-nitrofenil fosfat	0,05%		
14	PCHO	p-nitrofenil fosforilcolină	0,05%		
15	URE	Uree	0,3%	Hidroliza ureei generează produse de bază, care cresc pH-ul și modifică indicatorul	9
16	PRO	Prolin-β-naftilamidă	0,01%	Hidroliza enzimată a substratului de arilamidă eliberează β-naftilamină liberă care este detectată cu reactivul RapID Yeast Plus A.	
17	HIST	Histidină β-naftilamidă	0,01%		
18	LGY	Leucil-glicină-β-naftilamidă	0,01%		

Note:

- Selectați colonii bine izolate ale izolatului de testare și adăugați treptat în fluidul de inoculare RapID pentru a evita aglomerarea și suprainocularea. Continuați să adăugați organism până când turbiditatea suspensiei sterge complet linile negre de pe cardul de inoculare. Odată ce linile negre de pe cardul de inoculare nu mai sunt vizibile, prepararea inoculului este finalizată.
- Suspensiile semnificativ mai puțin tulburi decât densitatea necesară a inoculului vor duce la reacții aberante.
- Suspensiile puțin mai tulburi decât densitatea necesară a inoculului nu vor afecta performanța testului și sunt recomandate pentru culturile stoc și tulpinile de control al calității. Cu toate acestea, suspensiile care sunt semnificativ mai tulburi vor compromite performanța testului.
- Suspensiile trebuie amestecate bine și agitate în vortex, dacă este necesar.
- Suspensiile trebuie utilizate în decurs de 15 minute de la preparare.

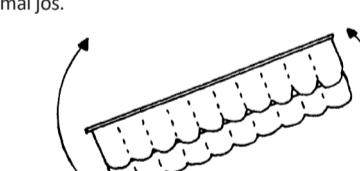
- O placă de agar poate fi inoculată pentru puritate și orice testare suplimentară care poate fi necesar folosind o ansă întreagă din suspensie de testare din tubul de fluid de inoculare. Incubați placă pentru 24-72 de ore la 30 °C.

Inocularea panelurilor RapID Yeast Plus:

- Desprindeți capacul panelului peste portul de inoculare trăgând în sus și spre stânga marginea marcată „Peel to Inoculate” (Desprindeți pentru inoculare).
- Utilizând o pipetă, transferați ușor întregul conținut al tubului de fluid de inoculare în colțul din dreapta sus al panelului. Resigilați portul de inoculare al panelului apăsând marginea pentru a o fixa la loc.
- După adăugarea suspensiei de testare și menținând panelul pe o suprafață plană, încărcați panelul într-o parte în altă pentru a distribui uniform inocul de-a lungul deflecțoarelor din spate, așa cum este ilustrat mai jos.



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



Locația de testare a panelului RapID Yeast Plus

Nr. cavitate	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18
Codul de test	GLU	MAL	SUC	TRE	RAF	LIP	NAGA	αGLU	βGLU	ONPG	αGAL	βFUC	PHS	PCHO	URE	PRO	HIST	LGY
Reactiv RapID Yeast Plus A																		

Tabelul 2. Interpretarea testelor sistemului RapID Yeast Plus* (consultați ghidul de culori inclus)

Nr. cavitate	Codul de test	Reactiv	Reacție		Comentarii
			Pozitiv	Negativ	
1	GLU				
2	MAL				
3	SUC				
4	TRE				
5	RAF				
6	LIP				
7	NAGA				
8	αGLU				
9	βGLU				
10	ONPG				
11	αGAL				
12	βFUC				
13	PHS				
14	PCHO				
15	URE				
16	PRO				
17	HIST				
18	LGY				

*NOTĂ: Panelurile trebuie citite privind în jos

Tabelul 3. Diagrama controlului de calitate pentru panelurile RapID Yeast Plus

Organism (Microorganism)	GLU	MAL	SUC	TRE	RAF	LIP	NAGA	α GLU	β GLU	ONPG	α GAL	β FUC	PHS	PCHO	URE	PRO	HIST	LGY
<i>Candida albicans</i> ^a ATCC™ 14053	+	+	-	-	-	-	+	+	-	-	-	-	V	-	-	+	V	V
<i>Candida glabrata</i> ATCC™ 2001	+	-	-	+	-	V	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	V	V
<i>Candida kefyr</i> ^b ATCC™ 2512	+	V	+	V	+	V	-	-	+	+	-	+	-	-	-	V	V	V
<i>Cryptococcus laurentii</i> ATCC™ 66036	-	-	-	-	-	V	-	+	+	-	+	V	V	V	+	-	-	-
<i>Yarrowia lipolytica</i> ATCC™ 9773	-	-	-	-	-	+	-	-	V	-	-	-	+	+	-	+	+	+

^a, pozitiv; -, negativ; V, variabil^b Tulpinile indicatoare cheie demonstrează performanță 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.¹⁵

- Adăugați 1 picătură de reactiv RapID Yeast Plus B în cavitatea 16 (PRO) până la 18 (LGY).
- 3. După adăugarea reactivului RapID Yeast Plus B, lăsați cel puțin 30 de secunde, dar nu mai mult de 1 minute pentru dezvoltarea culorii.
- Notă:** Cavitățile care prezintă straturi de culori pot fi amestecate utilizând un bețișor aplicator înainte de citire.
- 4. Citiți și evaluați cavitățile de testare de la stânga la dreapta utilizând ghidul de interpretare prezentat în Tabelul 2 și Ghidul de culori furnizat. Înregistrați scorurile în casetele corespunzătoare din formularul de raport.
- 5. Faceți referire la microcodul obținut în formularul de raport din ERIC pentru identificare.

13. REZULTATELE SI INTERVALUL DE VALORI PRECONIZATE

Diagrama diferențială RapID Yeast Plus (Tabelul 4) ilustrează rezultatele preconizate pentru sistemul RapID Yeast Plus. Rezultatele din diagramele diferențiale sunt exprimate ca o serie de procente pozitive pentru fiecare test de sistem. Aceste informații susțin statistic utilizarea fiecărui test și oferă baza, prin codificarea numerică a rezultatelor testelor digitale, pentru o abordare probabilistică a identificării izolatului de test.

Identificările sunt efectuate utilizând scorurile individuale ale testelor din panelurile RapID Yeast Plus împreună cu alte informații de laborator pentru a produce un model care seamănă statistic cu reactivitatea cunoscută pentru taxonii înregistrati în baza de date a sistemului RapID. Aceste modele sunt comparate prin utilizarea diagramei diferențiale RapID Yeast Plus (Tabelul 4) sau prin derivarea unui microcod și utilizarea ERIC.

14. CONTROLUL CALITĂȚII

Au fost testate toate numerele de lot ale sistemului RapID Yeast Plus utilizând următoarele organisme de control al calității și au fost identificate drept acceptabile. Testarea organismelor de control trebuie efectuată în conformitate cu procedurile de control al calității stabilite în laborator. Dacă sunt observate rezultate aberante ale controlului calității, rezultatele pacientului nu trebuie raportate. Tabelul 3 enumeră rezultatele preconizate pentru bateria selectată de organisme de testare.

Note:

- Testarea pentru controlul de calitate trebuie efectuată cu fiecare livrare și număr de lot nou primite.
- Este responsabilitatea utilizatorului să efectueze teste de control al calității în conformitate cu orice reglementări și cerințe locale aplicabile.
- Controlul de calitate al reactivului RapID se realizează prin obținerea reacțiilor preconizate pentru testele care necesită adăugarea reactivilor (cavitatele 7-14 pentru reactivul A, cavitățile 16-18 pentru reactivul B).

- Organismele care au fost transferate în mod repetat pe medii cu agar pentru perioade prelungite pot furniza rezultate aberante.
- Tulpinile pentru controlul de calitate trebuie depozitate înghețate sau liofilizate sau pe pantele SDA (formula Emmons) la 2-8 °C. Înainte de utilizare, tulpinile pentru controlul de calitate trebuie transferate de 2-3 ori de la depozitare la SDA (formula Emmons). Subcultura finală care va fi utilizată pentru testarea QC trebuie incubată la 30 °C timp de 48 de ore.
- Formulele, aditivi și ingredientele mediului de cultură variază de la producător la producător și pot varia de la lot la lot. Ca rezultat, medile 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 Yeast Plus și interpretarea rezultatelor necesită cunoștințele unui microbiolog competent, familiarizat cu procedurile de laborator, care este instruit în metode microbiologice generale și care utilizează în mod judicios instruirea, experiența, informațiile despre probe și alte proceduri pertinente înainte de raportarea identificării obținute cu ajutorul sistemului RapID Yeast Plus.
2. Sistemul RapID Yeast Plus trebuie utilizat cu culturi pure ale organismelor de test. Utilizarea populațiilor microbiene mixte sau testarea directă a materialului clinic fără cultură va genera rezultate aberante.
3. Sistemul RapID Yeast Plus este conceput pentru a fi utilizat cu taxonii enumerate în diagrama diferențială RapID Yeast Plus. Utilizarea de organisme care nu sunt enumerate în mod specific poate duce la identificări greșite.
4. Valorile așteptate enumerate pentru testele sistemului RapID Yeast Plus pot dифe de rezultatele testelor convenționale sau de informațiile raportate anterior.
5. Acuratețea sistemului RapID Yeast Plus 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 Yeast Plus pentru a stabili identificarea unui izolat de testare este supusă erorii inerente în cadrul testului respectiv.
6. *Candida dubliniensis*, precum *C. albicans*, produce tuburi germinale și clamidosporii, precum și reacții biochimice similare cu *C. albicans*.¹⁸ Este important să se distingă *C. albicans* de *C. dubliniensis*, deoarece se-a demonstrat că cea din urmă dezvoltă rezistență la anumiți agenți antifungici.¹⁸

S-a descoperit faptul că dezvoltarea la 42-45 °C (*C. albicans*), morfologia pe medii diferențiale, producția de β -glucosidază (*C. albicans*) și clamidoconia abundentă pe agar Staib (sămânță de pasăre) (*C. dubliniensis*) ajută la diferențierea între *C. albicans* și *C. dubliniensis*.^{16,17,19}

16. CARACTERISTICII DE PERFORMANȚĂ

Caracteristicile de performanță ale sistemului RapID Yeast Plus au fost stabilite prin testarea de laborator a 500 de culturi clinice, de referință și de tip la Remel. În general, sistemul RapID Yeast Plus a identificat corect 476 (95,2%) dintre organismele testate.

Un total de 378 de izolate au fost comparate utilizând RapID Yeast Plus și API 20C.¹³ Sistemul RapID Yeast Plus a fost în acord cu API 20C pentru 361 (95,5%) dintre izolatele testate. Sistemul RapID Yeast Plus a fost evaluat independent utilizând 185 izolate clinice de levuri.¹⁴ Un total de 181 (97,8%) izolate au fost identificate corect de către sistemul RapID Yeast Plus fără teste suplimentare, iar 4 izolate (2,2%) au fost identificate corect după ce a fost efectuată testarea suplimentară. Nu au fost observate identificări incorecte.

17. BIBLIOGRAFIE

1. Balows, A., W.J. Hausler, Jr., K.L. Herrmann, H.D. Isenberg, and H.J. Shadomy. 1991. Manual of Clinical Microbiology. 5th ed., p. 617-629. ASM, Washington, D.C.
2. Lodder, J. 1970. The Yeasts - A Taxonomic Study. North Holland Publishing Co., Amsterdam - London.
3. Bobey, D.G., J.J. Bradna, and D.B. Florek-Ebeling. 1980. Abstract C-254. Abstracts of the 80th General Meeting of the American Society for Microbiology. ASM, Washington, D.C.
4. Bobey, D.G. and G.M. Ederer. 1981. J. Clin. Microbiol. 13:393-394.
5. David, H.L. and M.T. Jahan. 1977. J. Clin. Microbiol. 5:383-384.
6. Perry, J.L., G.R. Miller, and D.L. Carr. 1990. J. Clin. Microbiol. 28:614-615.
7. Smith, R.F., D. Blasi, and S.L. Dayton. 1973. Appl. Microbiol. 26:364-367.
8. Smitka, C.M. and S.G. Jackson. 1989. J. Clin. Microbiol. 27:203-206.
9. Roberts, G.D., C.D. Horstmeier, G.A. Land, and J.H. Foxworth. 1978. J. Clin. Microbiol. 7:584-588.
10. Norris, J.R. and D.W. Ribbons. 1976. Methods in Microbiology. Vol. 9, p. 1-14. Academic Press, New York, NY.
11. Versalovic, J., K.C. Carroll, G. Funke, J.H. Jorgensen, M.L. Landry, and D.W. Warnock. 2011. Manual of Clinical Microbiology. 10th ed. ASM Press, Washington, D.C.
12. Forbes, B.A., D.F. Sahm, and A.S. Weissfeld. 2007. Bailey and Scott's Diagnostic Microbiology. 12th ed. Mosby Elsevier, St. Louis, MO.
13. Marler, J.K. and L.A. Eriquez. 1995. Abstract C-418. Abstracts of the 95th General Meeting of the American Society for Microbiology. ASM, Washington, D.C.
14. Kitch, T. and P.C. Appelbaum. 1995. Abstract C-419. Abstracts of the 95th General Meeting of the American Society for Microbiology. ASM, Washington, D.C.

15. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). 2008. Quality Control for Commercial Microbial Identification Systems; Approved Guideline. M50-A. CLSI, Wayne, PA.
16. Al Mosaied, A., D. Sullivan, I.F. Salkin, D. Shanley, and D.C. Coleman. 2001. J. Clin. Microbiol. 39:323-327.
17. Wabale, V.R., A.S. Kagal, R.S. Mani, and R. Bharadwaj. 2007. Indian J. Med. Microbiol. 25:304-305. Retrieved October 1, 2008 from: <http://www.ijmm.org/text.asp?2007/25/3/304/34787>.
18. Sullivan, D.J., T.J. Westerneng, K.A. Haynes, D.E. Bennett, and D.C. Coleman. 1995. Microbiology. 141:1507-1521.
19. Sullivan, D.J., G. Moran, S. Donnelly, S. Gee, E. Pinjon, B. McCartan, D.B. Shanley, and D.C. Coleman. 1999. Rev. Iberoam. Microl. 16:72-76.

18. AMBALAJ

REF R8311007 - Sistem RapID Yeast Plus 20 teste/kit

19. LEGENDA SIMBOLURILOR

REF	Număr de catalog
IVD	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 reutilizează
LOT	Codul de lot (numărul de lot)
	A se utiliza înainte de (data expirării)
	Importator
UDI	Identifier unic al dispozitivului
EC REP	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană
UK CA	Evaluarea conformității pentru Regatul Unit
CE	Evaluarea conformității europene
	Producător

RapID™ și ERIC™ sunt mărci comerciale ale Thermo Fisher Scientific și ale filialelor sale.

ATCC™ este o marcă comercială înregistrată a American Type Culture Collection.



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
IFU8311007	August 2023 Actualizat pentru a îndeplini cerințele IVDR

Tipărit în Regatul Unit

Tabelul 4 - diagrama diferențială RapID Yeast Plus (a se vede secțiunea 13)

Organism (Microorganism)	GLU	MAL	SUC	TRE	RAF	LIP	NAGA ^a	α GLU	β GLU	ONPG	α GAL	β FUC	PHS	PCHO	URE	PRO ^b	HIST	LGY	
<i>Aureobasidium pullulans</i>	29	4	19	5	0	74	84	81	80	1	81	7	92	78	96	95	18	90	
<i>Blastoschizomyces capitatus</i>	16	9	8	6	4	74	0	21	41	0	0	0	5	2	0	5	98	96	
<i>Candida albicans</i>	96	94	2	14	1	3	90	94	4	0	0	0	0	76	2	1	99	36	9