

remel

RapID™ SS/u System

REF R8311004.....  20

1. INTENDED USE

The RapID SS/u System is a qualitative micromethod using enzyme reactions to identify clinical isolates of common urinary tract pathogens grown on agar. The device is used in a diagnostic workflow to aid clinicians in treatment options for patients suspected of having urinary tract 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 SS/u System is provided in the RapID SS/u Differential Chart.

2. SUMMARY AND EXPLANATION

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

3. PRINCIPLE

The tests used in the RapID SS/u 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 and are described below in Table 1.

4. REAGENTS

RapID SS/u Reagent (provided with kit) (10 ml/Btl)
Reactive ingredient per liter:

p-Dimethylaminocinnamaldehyde 0.06 g

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

KCl 6.0 g

CaCl₂ 0.5 g

Demineralized Water 1000.0 ml

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

p-Dimethylaminocinnamaldehyde 10.0 g

Hydrochloric Acid 100.0 ml

Demineralized Water 900.0 ml

5. PRECAUTIONS

This product is for *in vitro* diagnostic use and should be used by properly trained individuals. Precautions should be taken against the dangers of microbiological hazards by properly sterilizing specimens, containers, media, and test panels after their use. Directions should be read and followed carefully.

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

Do not use reagents beyond the printed expiration dates.

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

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

In the event of malfunction do not use device.

Caution!

- RapID SS/u Reagent is toxic and may cause harm to the environment. Harmful by inhalation, contact with skin or eyes, or if swallowed. May impair fertility or cause harm to unborn child.
- RapID Spot Indole Reagent may cause irritation to skin, eyes, and respiratory system.
- Refer to Safety Data Sheet for detailed information on reagent chemicals.

Composition / information on ingredients

Acetic acid 64-19-7

Hydrochloric acid 7647-01-0

2-Methoxyethanol 109-86-4

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)

6. STORAGE



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

DANGER



US ONLY



US & EU

H315	Causes skin irritation
H319	Causes serious eye irritation
H335	May cause respiratory irritation
H336	May cause drowsiness or dizziness
H360	May damage fertility. May damage the unborn child
H373	May cause damage to organs through prolonged or repeated exposure
P201	Obtain special instructions before use
P202	Do not handle until all safety precautions have been read and understood
P281	Use personal protective equipment as required
P264	Wash face, hands and any exposed skin thoroughly after handling
P280	Wear eye/face protection
P260	Do not breathe dust/fume/gas/mist/vapors/spray
P271	Use only outdoors or in a well-ventilated area
P308+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

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.^{14,15}

9. MATERIALS SUPPLIED

• 20 RapID SS/u Panels

• 20 report forms

• RapID SS/u Reagent (one plastic dropper-bottle containing reagent sufficient for 20 panels)

• 2 chipboard incubation trays

• 1 color guide

• Instructions for use (IFU).

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

• Microscope slides

• Oxidase reagent

• Cotton swabs

• RapID Inoculation Fluid-1 ml (R8325102)

• McFarland #1 turbidity standard or equivalent (R20411),

• Pipettes

• RapID Spot Indole Reagent (R8309002)

• ERIC (Electronic RapID Compendium, R8323600) (Optional).

11. CONTENTS SYMBOLS

SS/u Panels	SS/u Panels
RapID Report Forms	RapID Report Forms
SS/u Reagent	SS/u Reagent
Incubation Trays	Incubation Trays

12. PROCEDURE

Inoculum Preparation:

- Only urine isolates should be selected for testing.** The use of isolates from other body sites or fluids is not recommended.

Notes:

- Test isolate colonial morphology should be closely examined, since mixed microbial populations cannot be used as inoculum. Where there is an indication of polymicrobic isolation, each colony type should be isolated and processed in a RapID SS/u panel independently.

- Where appropriate, isolates should be examined by Gram stain, wet mount, or oxidase test prior to use in the system.

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

Notes:

- Beta-hemolytic streptococci should not be tested using the RapID SS/u System. The RapID STR System is recommended for these isolates.
- Some media containing or supplemented with mono- or disaccharides (e.g., Sabouraud Dextrose Agar or Mannitol Salt Agar) are not recommended since they may suppress glycolytic activity and reduce test selectivity.

Table 1. Principles and Components of the RapID SS/u System

Cavity #	Test Code	Reactive Ingredient	Quantity	Principle	Bibliography #
Before Reagent Addition:					
1	GMS	alanine- <i>p</i> -nitroanilide	0.5%	Hydrolysis of the nitroanilide releases free yellow <i>p</i> -nitroaniline.	1
2	ONPG	<i>o</i> -Nitrophenyl-β,D-galactoside	0.25%		2-7
3	G1	<i>p</i> -nitrophenyl-β,D-glucuronide	0.25%		
4	G2	<i>p</i> -nitrophenyl-β,D-xylopyranoside	0.25%		
5	G3	<i>p</i> -nitrophenyl-N-acetyl-β,D-glucosaminide	0.25%	Hydrolysis of the colorless nitrophenyl-lated glycoside releases yellow <i>o</i> - or <i>p</i> nitrophenol.	2
6	PHS	<i>p</i> -nitrophenyl phenylphosphonate	0.5%		
7	URE	Urea	0.9%	Hydrolysis of urea produces basic products which raise the pH and change the indicator.	2
After Reagent Addition:					
7	IND	Tryptophan	0.5%	Utilization of tryptophan results in the formation of indole which is detected with RapID Spot Indole Reagent.	2
8	A1	proline-β-naphthylamide	0.05%	Hydrolysis of the aryl-substituted amide releases β-naphthylamine which is detected with RapID SS/u Reagent.	1, 8-13
9	A2	γ-glutamyl-β-naphthylamide	0.05%		
10	A3	pyrrolidine-β-naphthylamide	0.05%		

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

- Using a cotton swab or inoculating loop, suspend sufficient growth from the agar plate culture in RapID Inoculation Fluid (1 ml) to achieve a visual turbidity equal to a #1 McFarland turbidity standard or equivalent.

Notes:

- Suspensions significantly less turbid than a #1 McFarland standard will result in aberrant reactions.

- Suspensions slightly more turbid than a #1 McFarland standard will not affect test performance and are recommended for stock cultures and quality control strains. However, suspensions prepared with a turbidity far greater than a #1 McFarland standard will compromise test performance.

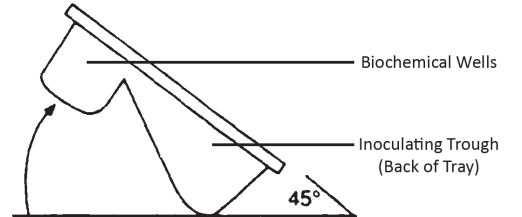
- Suspensions should be mixed thoroughly and vortexed if required.

- Suspensions should be used within 15 minutes of preparation.

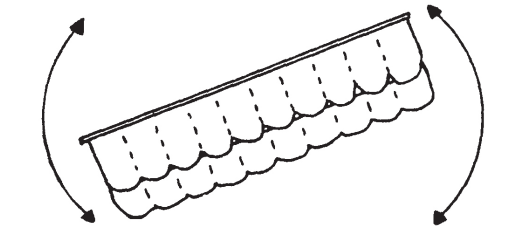
- An agar plate may be inoculated for purity and any additional testing that may be required using a loopful of the test suspension from the inoculation fluid tube. Incubate the plate for 18-24 hours at 35-37°C.

Inoculation of RapID SS/u Panels:

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



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



- While maintaining a level, horizontal position (best achieved by using the bench top against the reaction cavity bottoms), slowly tilt the panel forward toward the reaction cavities until the inoculum flows along the

RapID SS/u Panel Test Location

Cavity #	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Test Code	GMS	ONPG	G1	G2	G3	PHS	URE	A1	A2	A3
							IND	RapID SS/u Reagent		

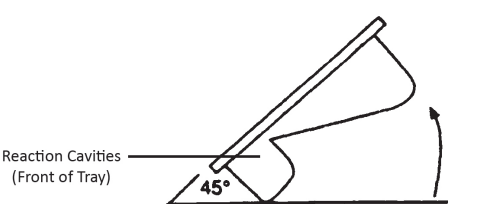
Table 2. Interpretation of RapID SS/u System Tests*

Cavity #	Test Code	Reagent	Reaction		Comments
			Positive	Negative	
Before Reagent Addition:					
1	GMS	None	Medium or bright yellow	Clear, tan, or very pale yellow	Only the development of a distinct yellow color should be scored as positive. Pale yellow or a hint of yellow should be scored as negative.
2	ONPG				
3	G1				
4	G2				
5	G3				
6	PHS				
7	URE	None	Dark red, red, red-orange, or orange	Yellow	Any development of a red or orange color should be scored as positive.
After Reagent Addition:					
7	IND	RapID Spot Indole Reagent	Black, brown, or tan	Orange	Any development of a tan, brown, or muddy color should be scored as positive.
8	A1	RapID SS/u Reagent	Purple, violet, red, or dark pink	Yellow, orange, or pale pink	Only significant color development should be scored as positive. Pale shades of color should be scored as negative.
9	A2				
10	A3				

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

baffles into the reaction cavities (see below). This should evacuate all of the inoculum from the rear portion of the panel.

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



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

Notes:

- Examine the test cavities, which should appear bubble-free and uniformly filled. Slight irregularities in test cavity fills are acceptable and will not affect test performance. If the panel is grossly misfilled, a new panel should be inoculated and the misfilled panel discarded.

- Complete the inoculation of each panel receiving inoculation fluid before inoculating additional panels.

- Do not allow the inoculum to rest in the back portion of the panel for prolonged periods without completing the procedure.

Incubation of RapID SS/u Panels:

Incubate inoculated panels at 35-37°C in a non-CO₂ incubator for 2 hours. For ease of handling, panels may be incubated in the chipboard incubation trays provided with the kit.

Scoring of RapID SS/u Panels:

RapID SS/u panels contain 10 reaction cavities that, in addition to oxidase, provide 12 test scores. Test cavity 7 is bifunctional, containing two separate tests in the same cavity. Bifunctional tests are first scored before the addition of reagent providing the first test result, and then the same cavity is scored again after the addition of reagent to provide the second test result. Bifunctional test cavity 7 is indicated with the first test above the bar and the second test below the bar. The test cavities that require RapID SS/u Reagent (cavities 8-10) are indicated with a box drawn around them.

- While firmly holding the RapID SS/u panel on the benchtop, peel off the label lid over the reaction cavities by pulling the lower right hand tab up and to the left.
- Without the addition of any reagents, read and score cavities 1 (GMS) through 7 (URE) from left to right using the color guide and the interpretation guide presented in Table 2. Panels should be read by looking down through the reaction wells against a white background. Record test scores in the appropriate boxes on the report form using the test code above the bar for the bifunctional test.
- Add the following reagents to the cavities indicated:

- Add 2 drops of RapID Spot Indole Reagent to cavity 7 (URE/IND).
- Add 2 drops of RapID SS/u Reagent to cavities 8 (A1) through 10 (A3).

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

Table 3. Quality Control Chart for RapID SS/u Panels

Organism	GMS	ONPG	G1	G2	G3	PHS	URE	A1	A2	A3	IND
<i>Escherichia coli</i> ^a ATCC® 25922	+	+	+	–	–	–	–	–	V	–	+
<i>Enterococcus faecalis</i> ^a ATCC® 29212	–	–	–	–	+	–	–	V	–	+	–
<i>Klebsiella pneumoniae</i> ATCC® 13883	+	+	–	+	–	–	V	–	+	V	–
<i>Proteus mirabilis</i> ATCC® 29906 or 25933	+	–	–	–	–	+	+	–	+	–	–
<i>Serratia marcescens</i> ATCC® 29882 or 8100	+	V	–	–	+	V	–	+	+	V	–

+, 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.¹⁸

4. Allow at least 30 seconds but no more than 2 minutes for color development. Read and score cavities 7 through 10. Record the scores in the appropriate boxes on the report form using the test code below the bar for the bifunctional test.
5. Record the oxidase reaction for Gram-negative bacilli in the box provided on the report form. Gram-positive cocci and yeast should be scored as negative for this test.
6. Reference the microcode obtained on the report form in ERIC.

13. RESULTS AND RANGE OF EXPECTED VALUES

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

14. QUALITY CONTROL

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

Notes:

- The quality control of RapID reagents is accomplished by obtaining the expected reactions for tests requiring the addition of the reagents (cavities 7-10).
- Organisms which have been repeatedly transferred on agar media for prolonged periods may provide aberrant results.

- Quality control strains should be stored frozen or lyophilized. Prior to use, quality control strains should be transferred 2-3 times from storage on an agar medium that is recommended for use with the RapID SS/u System.
- Formulations, additives, and ingredients of culture media vary from manufacturer to manufacturer and may vary from batch to batch. As a result, culture media may influence constitutive enzymatic activity of designated quality control strains. If quality control strain results differ from the patterns indicated, a subculture onto medium from a different batch or from another manufacturer will often resolve quality control discrepancies.
- LIMITATIONS
- The use of RapID SS/u System and the interpretation of results requires the knowledge of a competent microbiologist, familiar with laboratory procedures, who is trained in general microbiological methods and judiciously makes use of training, experience, specimen information, and other pertinent procedures before reporting the identification obtained using this system.
- Characteristics such as Gram stain reaction, oxidase, and cellular and colonial morphology must be considered when using the RapID SS/u System.
- The RapID SS/u System must be used with pure cultures of test organisms. The use of mixed microbial populations or direct testing of clinical material without culture will result in aberrant results.
- The RapID SS/u System is designed for use with common urine isolates including the taxa listed in the RapID SS/u Differential Chart (Table 4). The use of isolates from other body sites or organisms not specifically listed in the chart may lead to misidentifications.
- Expected values listed for RapID SS/u System tests may differ from conventional test results or previously reported information.
- The accuracy of the RapID SS/u System is based upon the statistical use of a multiplicity of specially designed tests and an exclusive, proprietary database. The use of any single test found in the RapID SS/u System to establish the identification of a test isolate is subject to the error inherent in that test alone.

16. PERFORMANCE CHARACTERISTICS

The RapID SS/u System performance characteristics have been established by laboratory testing of reference and stock cultures at Remel and by clinical evaluations using fresh clinical and stock isolates.^{16,17}

17. BIBLIOGRAPHY

- Cerny, G. 1978. Eur. J. Appl. Microbiol. 5:113-122.
- Blazevic, D.J. and G.M. Ederer. 1975. Principles of Biochemical Tests in Diagnostic Microbiology. John Wiley & Sons, New York, NY.
- Brisou, B., C. Richard, and A. Leuroit. 1972. Ann. Microbiol. l’Institute Pasteur (Paris). 123:341-347.
- Ewing, W.H. 1986. Edwards and Ewing’s Identification of Enterobacteriaceae. 4th ed. Elsevier Science Publishing Company, Inc., New York, NY.
- Farmer III, J.J., B.R. Davis, F.W. Hickman-Brenner, A. McWhorter, G.P. Huntley-Carter, M.A. Asbury, C. Riddle, H.G. Wathen-Grady, C. Elias, G.R. Fanning, A.G. Steigerwalt, C.M. O’Hara, G.K. Morris, P.B. Smith, and D. J. Brenner. 1985. J. Clin. Microbiol. 21:46-76.
- Halstead, D.C., M.R. Hoffert, and G.G. Colasante. 1987. J. Clin. Microbiol. 25:42-44.
- Holt J.G., N.R. Krieg, P.H.A. Sneath, J.T. Staley, and S.T. Williams. 2000. Bergey’s Manual of Determinative Bacteriology. 9th ed. Lippincott Williams and Wilkins., Philadelphia, PA.
- Giammanco, G., J. Bussiere, M. Toucos, G. Brault, and L. LeMinor. 1980. Ann. Microbiol. l’Institute Pasteur (Paris). 131A:181-187.
- Lennette, E.H., A. Balows, W.J. Hausler, Jr., and H.J. Shadomy. 1985. Manual of Clinical Microbiology. 4th ed. ASM, Washington, D.C.
- Nord, C.E., A.A. Lindberg, and A. Dahlback. 1975. Med. Microbiol. Immunol. 161:231-238.
- Peterson, E.H. and E.J. Hsu. 1978. J. Food Sci. 43:1853-1856.
- MacFaddin, J.F. 2000. Biochemical Tests for Identification of Medical Bacteria. 3rd ed. Lippincott Williams & Wilkins, Philadelphia, PA.
- Westley, J.R., P.J. Anderson, V.A. Close, B. Halpern, and E.M. Lederberg. 1967. Appl. Microbiol. 15-822-825.
- K.C. Carroll, M.A. Pfaller, M.L. Landry, A.J. McAdam, R. Patel, S.S. Richter, D.W. Warnock. 2019. Manual of Clinical Microbiology. 12th Edition. ASM Press.
- Forbes, B.A., D.F. Sahm, and A.S. Weissfeld. 2007. Bailey and Scott’s Diagnostic Microbiology. 12th ed. Mosby Elsevier, St. Louis, MO.
- DeGirolami, P.C., J.S. Poliferno, L.S. Mills, and K.A. Eichelberger. 1988. Am. J. Clin. Pathol. 89:791-793.
- Morganstern, F. A. and S.B. Potter. 1988. Lab. Med. 19:368-370.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). 2008. Quality Control for Commercial Microbial Identification Systems; Approved Guideline. M50-A. CLSI, Wayne, PA.

18. PACKAGING

REF R8311004 RapID SS/u System..... 20 Tests/Kit

19. SYMBOL LEGEND

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

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

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

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

For technical assistance please contact your local distributor



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

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

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

Version	Date of modifications introduced
IFU8311004	August 2023 Updated to meet IVDR requirements

Printed in the UK

Table 4 - RapID SS/u Differential Chart

Organism		GMS	ONPG	G1	G2	G3	PHS	URE	A1	A2	A3	IND	OXI
Gram-Negative Bacilli	<i>Citrobacter</i> spp.	99	86	0	0	0	24	0	0	94	92	50	0
	<i>Enterobacter</i> spp.	99	99	0	82	94	0	2	0	99	77	5	0
	<i>Escherichia coli</i>	99	94	91	0	0	0	0	0	31	0	97	0
	<i>Klebsiella</i> spp.	99	96	0	92	0	12	71	0	95	63	50	0
	<i>Morganella morganii</i>	98	0	0	0	0	99	92	0	96	17	99	0
	<i>Proteus</i> spp.	98	0	0	0	0	99	95	0	99	0	50	0
	<i>Providencia</i> spp.	99	0	0	0	78	91	68	0	93	0	91	0
	<i>Pseudomonas</i> spp.	89	6	0	0	0	2	12	87	90	21	0	99
	<i>Serratia</i> spp.	97	66	0	2	96	71	2	99	84	71	2	0
Gram-Positive Cocci	<i>Enterococcus</i> spp.	0	15	0	0	98	5	0	12	0	99	0	0
	<i>Staphylococcus</i> spp.	0	12	9	0	0	0	77	0	0	42	0	0
Yeast	<i>Candida albicans</i>	0	0	0	0	0	0	2	98	0	0	0	0
	<i>Candida glabrata</i>	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

Таблица 3. Диаграма за контрол на качеството за панели RapID SS/u

Организъм	GMS	ONPG	G1	G2	G3	PHS	URE	A1	A2	A3	IND
<i>Escherichia coli</i> ^a ATCC™ 25922	+	+	+	–	–	–	–	–	V	–	+
<i>Enterococcus faecalis</i> ^a ATCC™ 29212	–	–	–	–	+	–	–	V	–	+	–
<i>Klebsiella pneumoniae</i> ATCC™ 13883	+	+	–	+	–	–	V	–	+	V	–
<i>Proteus mirabilis</i> ATCC™ 29906 или 25933	+	–	–	–	–	+	+	–	+	–	–
<i>Serratia marcescens</i> ATCC™ 29882 или 8100	+	V	–	–	+	V	–	+	+	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.¹⁸

Забележка: Трябва да се използва само индолов реактив RapID Spot. Индолов реактив на Ковач или Ерлих няма да даде задоволителни резултати.

4. Изчакайте поне 30 секунди, но не повече от 2 минути, за проявяване на цвета. Отчетете и оценете ямки от 7 до 10. Запишете резултатите в съответните полета на формуляра за отчет, като използвате кода на теста под лентата за бифункционалния тест.
5. Запишете оксидазната реакция за Грам-отрицателни бацили в предоставеното поле на формуляра за доклад. За този тест Грам-положителните коки и гъбички трябва да се оценяват като отрицателни.
6. Направете справка с микрокода, получен във формуляра за доклад в ERIC.

13. РЕЗУЛТАТИ И ДИАПАЗОН ОТ ОЧАКВАНИТЕ СТОЙНОСТИ

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

Идентификации се извършват с помощта на индивидуални тестови оценки от панели RapID SS във връзка с друга лабораторна информация (напр. оцветяване по Грам, оксидаза, микроскопска морфология и морфология на колонииите, растеж върху диференциална или селективна среда), за да се получи модел, който статистически наподобява известната реактивност за таксони, записани в базата данни на системата RapID SS/u. Тези модели се сравняват чрез извеждане на микрокод и използване на ERIC.

14. КОНТРОЛ НА КАЧЕСТВОТО

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

Забележки:

- Контролът на качеството на реактивите RapID се осъществява чрез получаване на очакваните реакции за тестове, изискващи добавяне на реактивите (ямки 7 – 10).

Таблица 4 – Диференциална диаграма на RapID SS/u

Организъм		GMS	ONPG	G1	G2	G3	PHS	URE	A1	A2	A3	IND	OXI
Грам-отрицателни бацили	<i>Citrobacter</i> spp.	99	86	0	0	0	24	0	0	94	92	50	0
	<i>Enterobacter</i> spp.	99	99	0	82	94	0	2	0	99	77	5	0
	<i>Escherichia coli</i>	99	94	91	0	0	0	0	0	31	0	97	0
	<i>Klebsiella</i> spp.	99	96	0	92	0	12	71	0	95	63	50	0
	<i>Morganella morganii</i>	98	0	0	0	0	99	92	0	96	17	99	0
	<i>Proteus</i> spp.	98	0	0	0	0	99	95	0	99	0	50	0
	<i>Providencia</i> spp.	99	0	0	0	78	91	68	0	93	0	91	0
	<i>Pseudomonas</i> spp.	89	6	0	0	0	2	12	87	90	21	0	99
	<i>Serratia</i> spp.	97	66	0	2	96	71	2	99	84	71	2	0
	<i>Enterococcus</i> spp.	0	15	0	0	98	5	0	12	0	99	0	0
Грам-положителна коки	<i>Staphylococcus</i> spp.	0	12	9	0	0	0	77	0	0	42	0	0
Гъбички	<i>Candida albicans</i>	0	0	0	0	0	0	2	98	0	0	0	0
	<i>Candida glabrata</i>	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

6. Точността на системата RapID SS/u 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 SS/u, за установяване на идентификацията на тестов изолат, е обект на грешката, присъща само на този тест.

16. РАБОТНИ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Характеристиките на ефективността на системата RapID SS/u са установени чрез лабораторни тестове на референтни и изходни култури в Remel и чрез клинични оценки, използващи пресни клинични и изходни изолати.^{16,17}

17. БИБЛИОГРАФИЯ

1. Cerny, G. 1978. Eur. J. Appl. Microbiol. 5:113-122.
2. Blazevic, D.J. and G.M. Ederer. 1975. Principles of Biochemical Tests in Diagnostic Microbiology. John Wiley & Sons, New York, NY.
3. Brisou, B., C. Richard, and A. Leuroit. 1972. Ann. Microbiol. l’Institute Pasteur (Paris). 123:341-347.
4. Ewing, W.H. 1986. Edwards and Ewing’s Identification of Enterobacteriaceae. 4th ed. Elsevier Science Publishing Company, Inc., New York, NY.
5. Farmer III, J.J., B.R. Davis, F.W. Hickman-Brenner, A. McWhorter, G.P. Huntley-Carter, M.A. Asbury, C. Riddle, H.G. Wathen-Grady, C. Elias, G.R. Fanning, A.G. Steigerwalt, C.M. O’Hara, G.K. Morris, P.B. Smith, and D. J. Brenner. 1985. J. Clin. Microbiol. 21:46-76.
6. Halstead, D.C., M.R. Hoffert, and G.G. Colasante. 1987. J. Clin. Microbiol. 25:42-44.
7. Holt J.G., N.R. Krieg, P.H.A. Sneath, J.T. Staley, and S.T. Williams. 2000. Bergey’s Manual of Determinative Bacteriology. 9th ed. Lippincott Williams and Wilkins., Philadelphia, PA.
8. Giammanco, G., J. Bussiere, M. Toucos, G. Brault, and L. LeMinor. 1980. Ann. Microbiol. l’Institute Pasteur (Paris). 131A:181-187.
9. Lennette, E.H., A. Balows, W.J. Hausler, Jr., and H.J. Shadomy. 1985. Manual of Clinical Microbiology. 4th ed. ASM, Washington, D.C.
10. Nord, C.E., A.A. Lindberg, and A. Dahlback. 1975. Med. Microbiol. Immunol. 161:231-238.
11. Peterson, E.H. and E.J. Hsu. 1978. J. Food Sci. 43:1853-1856.
12. MacFaddin, J.F. 2000. Biochemical Tests for Identification of Medical Bacteria. 3rd ed. Lippincott Williams & Wilkins, Philadelphia, PA.
13. Westley, J.R., P.J. Anderson, V.A. Close, B. Halpern, and E.M. Lederberg. 1967. Appl. Microbiol. 15-822-825.
14. K.C. Carroll, M.A. Pfaller, M.L. Landry, A.J. McAdam, R. Patel, S.S. Richter, D.W. Warnock. 2019. Manual of Clinical Microbiology. 12th Edition. ASM Press.
15. Forbes, B.A., D.F. Sahm, and A.S. Weissfeld. 2007. Bailey and Scott’s Diagnostic Microbiology. 12th ed. Mosby Elsevier, St. Louis, MO.
16. DeGirolami, P.C., J.S. Poliferno, L.S. Mills, and K.A. Eichelberger. 1988. Am. J. Clin. Pathol. 89:791-793.
17. Morganstern, F. A. and S.B. Potter. 1988. Lab. Med. 19:368-370.
18. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). 2008. Quality Control for Commercial Microbial Identification Systems; Approved Guideline. M50-A. CLSI, Wayne, PA.

18. ОПАКОВКА

[REF] Система R8311004 RapID SS/u 20 теста/комплект

19. ЛЕГЕНДА НА СИМВОЛИТЕ

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

RapID™ е търговска марка на Thermo Fisher Scientific и нейните дъщерни дружества.

ERIC™ е търговска марка на Thermo Fisher Scientific и нейните дъщерни дружества.

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

За техническа помощ, моля, свържете се с местния дистрибутор



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

Версия	Въведена дата на промените
IFU8311004	август 2023 г. Актуализирано, за да отговаря на изискванията на IVDR

Отпечатано в Обединеното кралство

remel CS Rapid™ SS/u System

REF R8311004..... 22 20

1. URČENÉ POUŽITÍ

Systém Rapid SS/u System je kvalitativní mikrometoda využívající enzymové reakce k identifikaci klinických izolátů běžných patogenů močových cest kultivovaných na agaru. Prostředek se používá v diagnostickém pracovním postupu jako pomůcka pro lékaře při výběru možností léčby u pacientů s podezřením na infekci močových cest.

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

Kompletní seznam organismů, které systém Rapid SS/u System zpracovává, je uveden v diferenciálních tabulkách systému Rapid SS/u.

2. SOUHRN A VYSVĚTLENÍ

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

3. PRINCIP

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

4. ČINIDLA

Činidlo Rapid SS/u Reagent

(dodává se se soupravou) (10 ml/lahvička)
Reaktivní složka na litr:

p-dimethylaminocinnamaldehyd..... 0,06 g

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

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

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

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

5. BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Tento produkt je určený k diagnostickému použití *in vitro* a smělí jej použít pouze řádně proškolené osoby. Rizikům spojeným s mikrobiologickým materiálem je nutno předcházet řádným sterilizováním vzorků, nádob, médií a zkušebních panelů po jejich 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 autoklárování po dobu 15 minut při teplotě 121 °C; prostředky na jedno použití by měly být autoklárovány nebo spáleny. Uniklé materiály potenciálně infekční povahy by měly být okamžitě odstraněny pomocí savého papírového ubrousku a kontaminovaná místa by měla být potřena standardním dezinfekčním prostředkem proti bakteriím nebo 70% alkoholem. NEPOUŽÍVEJTE chlornan sodný. Materiály použité k čištění uniklých materiálů, včetně rukavic, by měly být likvidovány jako biologicky nebezpečný odpad.

Nepoužívejte činidla po uplynutí vytištěného data expirace.

Nepoužívejte, pokud objevíte známky znečištění nebo jiného znehodnocení.

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

V případě poruchy prostředek nepoužívejte.

Upozornění!

- Činidlo Rapid SS/u Reagent je toxické a může poškodit životní prostředí. Je škodlivé při vdechnutí, styku s kůží nebo zasažení očí anebo při požití. Může poškodit reprodukční schopnost nebo způsobit poškození nenarozeného dítěte.
- Činidlo Rapid Spot Indole Reagent může způsobit podráždění kůže, očí a dýchacích cest.
- Podrobné informace o chemikáliích v činidle naleznete v bezpečnostním listu.

Složení / informace o složkách

Kyselina octová 64-19-7

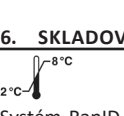
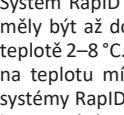
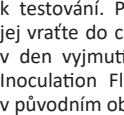
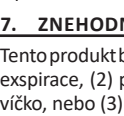
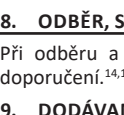
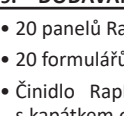
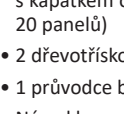
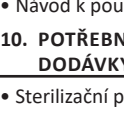
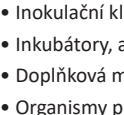
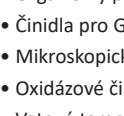
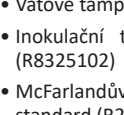
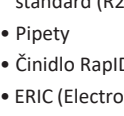
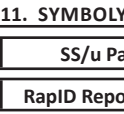
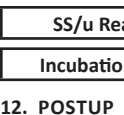
Kyselina chlorovodíková 7647-01-0

2-methoxyethanol 109-86-4

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

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

NEBEZPEČÍ

	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 Může poškodit plod v těle matky
	H373	Může způsobit poškození orgánů při prodloužené nebo opakované expozici
	P201	Před použitím si obstarejte speciální instrukce
	P202	Nepoužívejte, dokud jste si nepřečetli všechny bezpečnostní pokyny a neporozuměli jim
	P281	Podle potřeby používejte osobní ochranné prostředky
	P264	Po manipulaci si důkladně umyjte obličej, ruce a veškerou exponovanou pokožku
	P280	Používejte osobní ochranné prostředky pro oči anebo obličejový štít
	P260	Nevdechujte prach/dým/plyn/mlhu/páry / plynné aerosoly
	P271	Používejte pouze venku nebo v dobře větraných prostorách
	P308+P313	Při expozici nebo podezření na ni: Vyhledejte lékařské ošetření/pomoc.
	P304+P340	PŘI VDECHNUTÍ: Odvedte postiženou osobu na čerstvý vzduch a ponechte ji v poloze usnadňující dýchání.
	P302+P352	PŘI STYKU S KŮŽÍ: Omyjte velkým množstvím mýdla a vody.
	P332+P313	Při podráždění kůže: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.
	P362	Kontaminovaný oděv svlékněte a před opětovným použitím ho vyperte.
	P305+P351 +P338	PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování.
	P337+P313	Přetrvává-li podráždění očí: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.
	P405	Skladujte uzamčené.
	P403+P233	Skladujte na dobře větraném místě. Obal uchovávejte těsně uzavřený.
	P501	Obsah/nádobu zlikvidujte ve schváleném zařízení na likvidaci odpadu.

6. SKLADOVÁNÍ

2 °C–8 °C

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

7. ZNEHODNOCENÍ PRODUKTU

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

8. ODBĚR, SKLADOVÁNÍ A PŘEPRAVA VZORKŮ

Při odběru a manipulaci se vzorky dodržujte následující doporučení.^{14,15}

9. DODÁVANÉ MATERIÁLY

- 20 panelů Rapid SS/u Panel
- 20 formulářů zpráv

- Činidlo Rapid SS/u Reagent (jedna plastová lahvička s kapátkem obsahující činidlo v dostatečném množství pro 20 panelů)

- 2 dřevotřískové inkubační misky

- 1 průvodce barvami

- Návod k použití

10. POTŘEBNÉ MATERIÁLY, KTERÉ NEJSOU SOUČÁSTÍ DODÁVKY

- Sterilizační prostředek na klíčky
- Inokulační klíčka, tampony, odběrové nádoby
- Inkubátory, alternativní systémy kultivačních prostředí
- Doplňková média
- Organismy pro kontrolu kvality
- Činidla pro Gramovo barvení
- Mikroskopická sklíčka
- Oxidázové činidlo
- Vatové tampony

- Inokulační tekutina Rapid Inoculation Fluid – 1 ml (R8325102)

- McFarlandův zákalový standard č. 1 nebo rovnocenný standard (R20411)

- Pipety

- Činidlo Rapid Spot Indole Reagent (R8309002)

- ERIC (Electronic Rapid Inocendium, R8323600) (volitelně)

11. SYMBOLY OBSAHU

SS/u Panels	Panely SS/u
Rapid Report Forms	Formuláře zpráv Rapid
SS/u Reagent	Činidlo SS/u
Incubation Trays	Inkubační misky

12. POSTUP

Příprava inokula:

- Pro testování by měly být vybrány pouze izoláty z moči.** Použití izolátů z jiných míst těla nebo tekutin se nedoporučuje.

Poznámky:

- Morfologie kolonií testovaných izolátů je třeba pečlivě zkoumat, protože smíšené mikrobiální populace nelze použít jako inokulum. V případě indikace polymikrobní izolace by měl být každý typ kolonie izolován a zpracován v panelu Rapid SS/u samostatně.

- V případě potřeby by izoláty měly být před použitím v systému vyšetřeny Gramovým barvením, mikroskopickým preparátem s fixací za mokra nebo oxidázovým testem.

Tabulka 1. Principy a součásti systému Rapid SS/u System

Č. dutiny	Kód testu	Reaktivní složka	Množství	Princip	Literatura (číslo odkazu)
Před přidáním činidla:					
1	GMS	alanin- <i>p</i> -nitroanilid	0,5 %	Hydrolyzou nitroanilidu se uvolní volný žlutý <i>p</i> -nitroanilin.	1
2	ONPG	<i>o</i> -nitrofenyl-β,D-galaktosid	0,25 %	Hydrolyzou bezbarvého nitrofenylovaného glykosidu se uvolňuje žlutý <i>o</i> - nebo <i>p</i> -nitrofenol.	2–7
3	G1	<i>p</i> -nitrofenyl-β,D-glukuronid	0,25 %		
4	G2	<i>p</i> -nitrofenyl-β,D-xylopyranosid	0,25 %		
5	G3	<i>p</i> -nitrofenyl-N-acetyl-β,D-glukosaminid	0,25 %		
6	PHS	<i>p</i> -nitrofenyl-fenyfosfonát	0,5 %	Hydrolyzou bezbarvého fosfoesteru se uvolňuje žlutý <i>p</i> -nitrofenol.	2
7	URE	Močovina	0,9 %	Hydrolyzou močoviny vznikají zásadité produkty, které zvyšují hodnotu pH a mění barvu indikátoru.	2
Po přidání činidla:					
7	IND	Tryptofan	0,5 %	Využití tryptofanu vede k tvorbě indolu, který se detekuje pomocí činidla Rapid Spot Indole Reagent.	2
8	A1	Prolin-β-naftylamid	0,05 %	Hydrolyzou amidu substituovaného arylovou skupinou se uvolní β-naftylamin, který se detekuje pomocí činidla Rapid SS/u Reagent.	1, 8–13
9	A2	γ-glutamyl-β-naftylamid	0,05 %		
10	A3	pyrrolidin-β-naftylamid	0,05 %		

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

Poznámky:

- Beta-hemolytické streptokoky by neměly být pomocí systému Rapid SS/u System testovány. Pro tyto izoláty se doporučuje systém Rapid STR System.

- Některá média obsahující nebo doplněná o mono- či disacharidy (např. Sabouraudův dextrózový agar nebo mannitolový solný agar)se nedoporučují, protože mohou potlačovat glykolytickou aktivitu a snížit selektivitu testu.

- Plotny používané pro přípravu inokula by měly být výhodně staré 18–24 hodin. Pomalu rostoucí izoláty lze testovat na 48hodinových plotnách.

- Použití jiných než doporučených médií může ohrozit provedení testu.

- Pomocí vatového tamponu nebo inokulační klíčky suspendujte dostatečné množství organismů z kultury na agarové plotně v inokulační tekutině Rapid Inoculation Fluid (1 ml), abyste dosáhli vizuálního zákalu odpovídajícího McFarlandově zákalovému standardu č. 1 nebo jeho ekvivalentu.

Poznámky:

- Suspenze výrazně méně zakalené než McFarlandův standard č. 1 povedou k abnormálním reakcím.

- Suspenze mírně zakalenější než McFarlandův standard č. 1, provedení testu neovlivňují a doporučují se pro zásobní kultury a kmeny pro kontrolu kvality. Suspenze připravené se zákalem mnohem větším, než je McFarlandův standard č. 1, však výsledky testu ohrozí.

- Suspenze by se měly důkladně promíchat a v případě potřeby promíchat na vortexu.

- Suspenze by měla být použita do 15 minut po přípravě.

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

Inokulace panelů Rapid SS/u Panel:

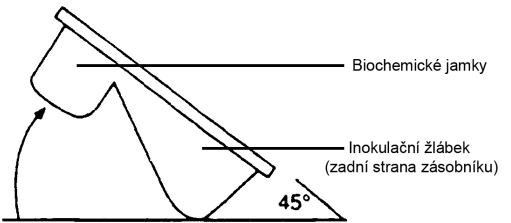
- Odklopte víčko panelu nad inokulačním otvorem tak, že zatáhnete za ouško označené „Peel to Inoculate“ (Odloupnout pro inokulaci) nahoru a doleva.
- Pomocí pipety opatrně přeneste celý obsah zkumavky s inokulační tekutinou do pravého horního rohu panelu. Znovu utěsněte inokulační otvor panelu přitlačením odlepovacího ouška zpět na místo.

Rozmístění testů na panelu Rapid SS/u Panel				
Č. dutiny	1	2	3	4
Kód testu	GMS	ONPG	G1	G2

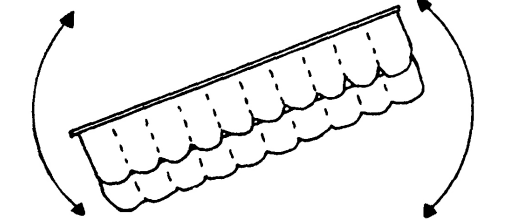
Tabulka 2. Interpretace testů systému Rapid SS /u System*

Č. dutiny	Kód testu	Činidlo	Reakce		Komentáře
			Pozitivní	Negativní	
Před přidáním činidla:					
1	GMS	Žádné	Středně nebo světle žlutá	Čirá, světle hnědá nebo velmi světle žlutá	Jako pozitivní by se měl hodnotit pouze vznik výrazné žluté barvy. Bledě žlutá nebo nádech žluté by mělo být hodnoceno jako negativní.
2	ONPG				
3	G1				
4	G2				
5	G3				
6	PHS				
7	URE	Žádné	Tmavě červená, červená, červenooranžová nebo oranžová	Žlutá	Veškerý vývoj červené nebo oranžové barvy by měl být hodnocen jako pozitivní.
Po přidání činidla:					
7	IND	RapID Spot Indole Reagent	Černá, hnědá nebo světle hnědá	Oranžová	Veškerý vývoj světle hnědé, hnědé nebo špinavě hnědé barvy by měl být hodnocen jako pozitivní.
8	A1	RapID SS/u Činidlo	Purpurová, fialová, červená nebo tmavě růžová	Žlutá, oranžová nebo světle růžová	Jako pozitivní by měl být hodnocen pouze výrazný vývoj barev. Bledé odstíny barev by měly být hodnoceny jako negativní.
9	A2				
10	A3				

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

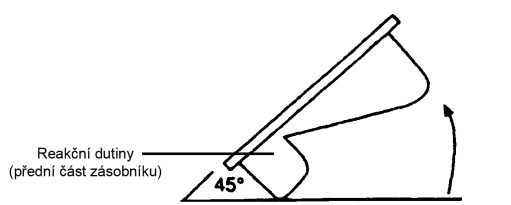


- Při naklápění dozadu jemně kývejte panelem ze strany na stranu, aby se inokulum rovnoměrně rozprostřelo podél zadních přepážek, jak je znázorněno níže.



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

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



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

Poznámky:

- Prohlédněte zkušební dutiny, které by měly být bez bublin a rovnoměrně naplněné. Nepatrné nepravidlosti v naplnění zkušebních dutin jsou přijatelné a neovlivní provedení testu. Pokud je panel naplněn s výraznou chybou, měl by být naočkován nový panel a chybně naplněný panel vyřazen.

- Před očkováním dalších panelů dokončete očkování každého panelu, který dostává inokulační tekutinu.

- Nenechávejte inokulum v zadní části panelu delší dobu bez dokončení postupu.

Tabulka 3. Tabulka kontroly kvality pro panely Rapid SS/u Panel

Organismus	GMS	ONPG	G1	G2	G3	PHS	URE	A1	A2	A3	IND
<i>Escherichia coli</i> ^a ATCC™ 25922	+	+	+	–	–	–	–	–	V	–	+
<i>Enterococcus faecalis</i> ^a ATCC™ 29212	–	–	–	–	+	–	–	V	–	+	–
<i>Klebsiella pneumoniae</i> ATCC™ 13883	+	+	–	+	–	–	V	–	+	V	–
<i>Proteus mirabilis</i> ATCC™ 29906 nebo 25933	+	–	–	–	–	+	+	–	+	–	–
<i>Serratia marcescens</i> ATCC™ 29882 nebo 8100	+	V	–	–	+	V	–	+	+	V	–

+, pozitivní; –, negativní; V, proměnlivý

^a **Klíčové indikátorové kmeny** vykazují přijatelnou výkonnost nejlabilnějšího substrátu v systému a reaktivitu ve značném počtu jamek podle doporučení institutu Clinical and Laboratory Standards Institute pro zjednodušenou kontrolu kvality.¹⁸

Inkubace panelů Rapid SS/u Panel:

Inokulované panely inkubujte při teplotě 35–37 °C v inkubátoru bez obsahu CO₂ po dobu 2 hodin. Pro snadnější manipulaci lze panely inkubovat v dřevotřískových inkubačních miskách, které jsou součástí soupravy.

Hodnocení panelů Rapid SS/u Panel:

Panely Rapid SS/u Panel obsahují 10 reakčních dutin, které kromě oxidázy poskytují 12 výsledků testů. Zkušební dutina 7 má dvojí funkci (je bifunkční) – obsahuje dva samostatné testy v téže dutině. Bifunkční testy se nejprve vyhodnotí před přidáním činidla, čímž se získá první výsledek testu, a poté se stejná dutina vyhodnotí znovu po přidání činidla, čímž se získá druhý výsledek testu. Bifunkční zkušební dutina 7 je označena první testem nad pruhem a druhým testem pod pruhem. Zkušební dutiny, které vyžadují činidlo Rapid SS/u Reagent (dutiný 8–10), jsou označeny rámečkem.

- Zatímco pevně držíte panel Rapid SS/u Panel na desce stolu, odloupněte víčko se štítkem nad reakčními dutinami tak, že pravé dolní ouško vytáhnete nahoru a doleva.
- Bez přidání jakýchkoli činidel odečtete a vyhodnotíte dutiny 1 (GMS) až 7 (URE) zleva doprava s využitím průvodce barvami a průvodce interpretací, uvedených v tabulce 2. Panely by se měly odečítat při pohledu dolů přes reakční jamky na bílém pozadí. Výsledky testů запиšte do příslušných políček formuláře zprávy pomocí kódu testu nad pruhem pro bifunkční test.
- Do uvedených dutin přidejte následující činidla:
 - Do dutiny 7 (URE/IND) přidejte 2 kapky činidla Rapid Spot Indole Reagent.
 - Do dutin 8 (A1) až 10 (A3) přidejte 2 kapky činidla Rapid SS/u Reagent.

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

- Na vyvolání barvy vyčkejte alespoň 30 sekund, ale ne déle než 2 minuty. Odečtete a vyhodnotíte dutiny 7 až 10. Výsledky запиšte do příslušných políček formuláře zprávy pomocí kódu testu pod pruhem pro bifunkční test.
- Zaznamenejte oxidázovou reakci pro gramnegativní bakterie do kolonky ve formuláři zprávy. Grampozitivní koky a kvasinky by měly být v tomto testu hodnoceny jako negativní.

- Uveďte mikrokód získaný z formuláře zprávy v ERIC.

13. VÝSLEDKY A ROZSAH OČEKÁVANÝCH HODNOT

Diferenciální tabulka pro systém Rapid SS/u (tabulka 4) znázorňuje očekávané výsledky ze systému Rapid SS/u 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 SS/u Panel ve spojení s dalšími laboratorními informacemi (např. Gramovovo barvení, oxidáza, morfologie pod mikroskopem, morfologie kolonií, kultivace na diferenciálních nebo selektivních médiích), aby se vytvořil vzorec, který se statisticky podobá známé reaktivitě taxonů zaznamenaných v databázi systému Rapid SS/u System. Tyto vzorce se porovnávají odvozením mikrokódu a s použitím ERIC.

14. KONTROLA KVALITY

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

Poznámky:

- Kontrola kvality činidel Rapid se provádí získáním očekávaných reakcí pro testy vyžadující přidání činidel (dutiný 7–10).
- Organismy, které byly opakovaně přenášeny na agarová média po delší dobu, mohou poskytovat abnormální výsledky.
- Kmeny pro kontrolu kvality by měly být skladovány zmrazené nebo lyofilizované. Před použitím by kmeny pro kontrolu kvality měly být přeneseny z místa uložení na agarové médium, které je doporučeno pro použití se systémem Rapid SS/u System, 2krát až 3krát.
- Formulace, přísady a složky kultivačních médií se u jednotlivých výrobců liší a mohou se lišit i mezi jednotlivými šaržemi. V důsledku toho mohou kultivační média ovlivnit dílčí enzymatickou aktivitu určených kmenů pro kontrolu kvality. Pokud se výsledky u kmenů pro kontrolu kvality liší od uvedených vzorů, často se nesrovnalosti v kontrole kvality vyřeší subkultivací na médiu z jiné šarže nebo od jiného výrobce.

15. OMEZENÍ

- Použití systému Rapid SS/u System a interpretace výsledků vyžadují znalosti kompetentního mikrobiologa, který je obeznámen s laboratorními postupy, je vyškolen v obecných mikrobiologických metodách a před podáním zprávy o identifikaci získané pomocí tohoto systému uvážlivě využívá školení, zkušenosti, informace o vzorku a další relevantní postupy.
- Při použití systému Rapid SS/u System je třeba vzít v úvahu vlastnosti, jako je reakce při Gramově barvení, oxidázová reakce, buněčná morfologie a morfologie kolonií.
- Systém Rapid SS/u System se musí používat s čistými kulturami zkušebních organismů. Použití smíšených mikrobiálních populací nebo přímé testování klinického materiálu bez kultivace povede k abnormálním výsledkům.

- Systém Rapid SS/u System je určen pro použití s běžnými izoláty z moči včetně taxonů uvedených v diferenciální tabulce Rapid SS/u (tabulka 4). Použití izolátů z jiných míst těla nebo organismů, které nejsou výslovně uvedeny v tabulce, může vést k chybné identifikaci.

- Očekávané hodnoty uvedené u testů systému Rapid SS/u System se mohou lišit od běžných výsledků testů nebo dříve uváděných informací.

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

16. PRACOVNÍ CHARAKTERISTIKY

Pracovní charakteristiky systému Rapid SS/u System byly stanoveny laboratorním testováním referenčních a zásobních kultur ve společnosti Remel a klinickým hodnocením s použitím čerstvých klinických a zásobních izolátů.^{16,17}

17. SEZNAM LITERATURY

- Cerny, G. 1978. Eur. J. Appl. Microbiol. 5:113-122.
- Blazevic, D.J. and G.M. Ederer. 1975. Principles of Biochemical Tests in Diagnostic Microbiology. John Wiley & Sons, New York, NY.
- Brisou, B., C. Richard, and A. Leuroit. 1972. Ann. Microbiol. l’Institute Pasteur (Paris). 123:341-347.
- Ewing, W.H. 1986. Edwards and Ewing’s Identification of Enterobacteriaceae. 4th ed. Elsevier Science Publishing Company, Inc., New York, NY.
- Farmer III, J.J., B.R. Davis, F.W. Hickman-Brenner, A. McWhorter, G.P. Huntley-Carter, M.A. Asbury, C. Riddle, H.G. Wathen-Grady, C. Elias, G.R. Fanning, A.G. Steigerwalt, C.M. O’Hara, G.K. Morris, P.B. Smith, and D. J. Brenner. 1985. J. Clin. Microbiol. 21:46-76.
- Halstead, D.C., M.R. Hoffert, and G.G. Colasante. 1987. J. Clin. Microbiol. 25:42-44.
- Holt J.G., N.R. Krieg, P.H.A. Sneath, J.T. Staley, and S.T. Williams. 2000. Bergey’s Manual of Determinative Bacteriology. 9th ed. Lippincott Williams and Wilkins., Philadelphia, PA.
- Giammanco, G., J. Bussiere, M. Toucos, G. Brault, and L. LeMinor. 1980. Ann. Microbiol. l’Institute Pasteur (Paris). 131A:181-187.
- Lennette, E.H., A. Balows, W.J. Hausler, Jr., and H.J. Shadomy. 1985. Manual of Clinical Microbiology. 4th ed. ASM, Washington, D.C.
- Nord, C.E., A.A. Lindberg, and A. Dahlback. 1975. Med. Microbiol. Immunol. 161:231-238.
- Peterson, E.H. and E.J. Hsu. 1978. J. Food Sci. 43:1853-1856.
- MacFaddin, J.F. 2000. Biochemical Tests for Identification of Medical Bacteria. 3rd ed. Lippincott Williams & Wilkins, Philadelphia, PA.
- Westley, J.R., P.J. Anderson, V.A. Close, B. Halpern, and E.M. Lederberg. 1967. Appl. Microbiol. 15-822-825.
- K.C. Carroll, M.A. Pfaller, M.L. Landry, A.J. McAdam, R. Patel, S.S. Richter, D.W. Warnock. 2019. Manual of Clinical Microbiology. 12th Edition. ASM Press.
- Forbes, B.A., D.F. Sahm, and A.S. Weissfeld. 2007. Bailey and Scott’s Diagnostic Microbiology. 12th ed. Mosby Elsevier, St. Louis, MO.
- DeGirolami, P.C., J.S. Poliferno, L.S. Mills, and K.A. Eichelberger. 1988. Am. J. Clin. Pathol. 89:791-793.
- Morganstern, F. A. and S.B. Potter. 1988. Lab. Med. 19:368-370.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). 2008. Quality Control for Commercial Microbial Identification Systems; Approved Guideline. M50-A. CLSI, Wayne, PA.

18. BALENÍ

REF R8311004 Rapid SS/u System.....20 testů/souprava

19. LEGENDA K SYMBOLŮM

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

RapID™ je ochranná známka společnosti Thermo Fisher Scientific a jejích dceřiných společností.

ERIC™ je ochranná známka společnosti Thermo Fisher Scientific a jejích dceřiných společností.

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

Pro technickou pomoc se prosím obraťte na místního distributora



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

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

www.oxoid.com/IFU
Evropa +800 135 79 135 • USA 1 855 2360 190
Kanada 1 855 805 8539 • Zbytek světa +31 20 794 7071

Verze	Datum zavedení změn
IFU8311004	Srpen 2023 Aktualizováno podle požadavků nařízení IVDR

Vytlačeno ve Spojeném království

Tabulka 4 – Diferenciální tabulka Rapid SS/u

Organismus		GMS	ONPG	G1	G2	G3	PHS	URE	A1	A2	A3	IND	OXI
Gramnegativní bakterie	<i>Citrobacter</i> spp.	99	86	0	0	0	24	0	0	94	92	50	0
	<i>Enterobacter</i> spp.	99	99	0	82	94	0	2	0	99	77	5	0
	<i>Escherichia coli</i>	99	94	91	0	0	0	0	0	31	0	97	0
	<i>Klebsiella</i> spp.	99	96	0	92	0	12	71	0	95	63	50	0
	<i>Morganella morganii</i>	98	0	0	0	0	99	92	0	96	17	99	0
	<i>Proteus</i> spp.	98	0	0	0	0	99	95	0	99	0	50	0
	<i>Providencia</i> spp.	99	0	0	0	78	91	68	0	93	0	91	0
	<i>Pseudomonas</i> spp.	89	6	0	0	0	2	12	87	90	21	0	99
	<i>Serratia</i> spp.	97	66	0	2	96	71	2	99	84	71	2	0
	<i>Enterococcus</i> spp.	0	15	0	0	98	5	0	12	0	99	0	0
Grampozitivní koky	<i>Staphylococcus</i> spp.	0	12	9	0	0	0	77	0	0	42	0	0
Kvasinky	<i>Candida albicans</i>	0	0	0	0	0	0	2	98	0	0	0	0
	<i>Candida glabrata</i>	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

remel DE Rapid™ SS/u System

REF R8311004.....  20

1. ANWENDUNGSBEREICH

Das Rapid SS/u System ist eine qualitative Mikromethode zur Identifizierung von auf Agar gewachsenen klinischen Isolaten häufiger Erreger von Harnwegserkrankungen mittels Enzymreaktionen. Das Gerät unterstützt Kliniker im diagnostischen Arbeitsablauf bei der Auswahl von Behandlungsoptionen für Patienten mit Verdacht auf Harnwegsinfektionen.

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

Eine komplette Aufstellung der Organismen, mit denen das Rapid SS/u System verwendet werden kann, finden Sie in der Rapid SS/u Differenzierungstabelle.

2. ZUSAMMENFASSUNG UND ERLÄUTERUNG

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

3. TESTPRINZIP

Die mit dem Rapid SS/u System durchgeführten Tests basieren auf der mikrobiellen Zersetzung spezifischer Substrate, die durch verschiedene Indikatorverfahren nachgewiesen werden. Die auftretenden Reaktionen sind eine Kombination herkömmlicher und chromogener Tests mit Einzelsubstraten, die in Tabelle 1 unten aufgeführt werden.

4. REAGENZIEN

Rapid SS/u Reagenz (im Kit enthalten) (10 ml/Flsch.)
Reaktiver Inhaltsstoff pro Liter:

p-Dimethylaminocinnamaldehyd 0,06 g

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

KCl 6,0 g

CaCl₂ 0,5 g

Entmineralisiertes Wasser 1.000,0 ml

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

p-Dimethylaminocinnamaldehyd 10,0 g

Salzsäure..... 100,0 ml

Entmineralisiertes Wasser 900,0 ml

5. VORSICHTSMASSNAHMEN

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

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

Die Reagenzien nicht über das aufgedruckte Verfallsdatum hinaus verwenden.

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

Alle schwerwiegenden Vorkommnisse, die im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten sind, müssen dem Hersteller sowie der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaates, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist, gemeldet werden.

Im Falle einer Störung darf das Testkit nicht verwendet werden.

Achtung!

- Das Rapid SS/u Reagenz ist toxisch und kann Umweltschäden verursachen. Gesundheitsschädigend bei Inhalation, Kontakt mit Haut oder Augen oder Verschlucken. Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen oder ungeborene Säuglinge schädigen.
- Das Rapid Spot Indol-Reagenz kann Reizungen von Haut, Augen und der Atemwege auslösen.
- Für genaue Informationen zur chemischen Zusammensetzung der Reagenzien, siehe Sicherheitsdatenblatt.

Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

Essigsäure 64-19-7

Salzsäure 7647-01-0

2-Methoxyethanol 109-86-4

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)

6. LAGERUNG

 2 °C – 8 °C

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

GEFAHR



NUR USA



USA UND EU

H315	Verursacht Hautreizungen
H319	Verursacht schwere Augenreizung
H335	Kann die Atemwege reizen
H336	Kann Schläfrigkeit und Benommenheit verursachen
H360	Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen Kann das Kind im Mutterleib schädigen
H373	Kann die Organe schädigen bei längerer oder wiederholter Exposition
P201	Vor Gebrauch besondere Anweisungen einholen
P202	Vor Gebrauch alle Sicherheitshinweise lesen und verstehen
P281	Vorgeschriebene persönliche Schutzausrüstung verwenden
P264	Nach Gebrauch Gesicht, Händen 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 +P338	BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen.
P337+P313	Bei anhaltender Augenreizung: Ärztlichen Rat einholen / ärztliche Hilfe hinzuziehen
P405	Unter Verschluss aufbewahren
P403+P233	An einem gut belüfteten Ort aufbewahren. Behälter dicht verschlossen halten
P501	Inhalt/Behälter einer zugelassenen Entsorgungsanlage zuführen

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.^{14,15}

9. LIEFERUMFANG

- 20 Rapid SS/u Behälter

- 20 Berichtsformulare

- Rapid SS/u Reagenz (eine Tropfflasche aus Kunststoff enthält ausreichend Reagenz für 20 Behälter)

- 2 Chipboard Inkubationsschalen

- 1 Farbtabelle

- Gebrauchsanweisung

10. ERFORDERLICHE MATERIALIEN, DIE NICHT IM LIEFERUMFANG ENTHALTEN SIND

- Gerät zur Sterilisierung der Inokulationsschlinge

- Inokulationsschlinge, Abstrichtupfer, Sammelbehälter

- Inkubatoren, alternative Umweltsysteme

- zusätzliche Medien

- Organismen zur Qualitätskontrolle

- Reagenzien für Gramfärbung

- Objekträger für Mikroskop

- Oxidaserreagenz

- Baumwolltupfer

- Rapid Inokulationsflüssigkeit – 1 ml (R8325102)

- McFarland Trübungsstandard Nr. 1 oder gleichwertiges Mittel (R20411)

- Pipetten

- Rapid Spot Indol Reagenz (R8309002)

- ERIC (Electronic Rapid Compendium, R8323600, optional)

11. INHALTSSYMBOLS

SS/u Panels	SS/u Behälter
Rapid Report Forms	Rapid Berichtsformulare
SS/u Reagent	SS/u Reagenz
Incubation Trays	Inkubationsschalen

12. VERFAHREN

Vorbereitung des Inokulums:

- Ausschließlich Urinisolats für Tests verwenden.** Die Verwendung von Isolaten aus anderen Körperstellen oder -flüssigkeiten wird nicht empfohlen.

Hinweise:

- Die Koloniemorphologie des Testisolats muss genau untersucht werden. Gemischte mikrobielle Populationen dürfen nicht als Inokulum verwendet werden. Wenn Anzeichen für eine polymikrobiische Isolation vorliegen, jeden Kolonietyp isolieren und unabhängig in einem Rapid SS/u Behälter behandeln.
- Wo angebracht, Isolate vor Verwendung im System durch Gramfärbung, Watteträgertest oder Oxidasetest untersuchen.

Tabelle 1. Testprinzipien und Bestandteile des Rapid SS/u Systems

Kammer-Nr.	Textcode	Reaktiver Inhaltsstoff	Menge	Testprinzip	Bibliographie-Nr.
Vor Reagenzzugabe:					
1	GMS	Alanin- <i>p</i> -Nitroanilid	0,5 %	Hydrolyse des Nitroanilids setzt freies gelbes <i>p</i> -Nitroanilin frei.	1
2	ONPG	<i>o</i> -Nitrophenyl-β-D-Galaktosid	0,25 %	Hydrolyse des farblosen <i>p</i> -Nitrophenyl-substituierten Glukosids setzt gelbes <i>o</i> - oder <i>p</i> -Nitrophenol frei.	2 – 7
3	G1	<i>p</i> -Nitrophenyl-β-D-Glukuronid	0,25 %		
4	G2	<i>p</i> -Nitrophenyl-β-D-Xylopyranosid	0,25 %		
5	G3	<i>p</i> -Nitrophenyl-N-Acetyl-β-D-Glukosaminid	0,25 %		
6	PHS	<i>p</i> -Nitrophenyl-Phenylphosphonat	0,5 %	Hydrolyse des farblosen Phosphoresters setzt gelbes <i>p</i> -Nitrophenol frei.	2
7	URE	Harnstoff	0,9 %	Hydrolyse des Harnstoffs erzeugt basische Produkte, die den pH-Wert anheben und eine Färbung des Indikators bewirken.	2
Nach Reagenzzugabe:					
7	IND	Tryptophan	0,5 %	Verwendung der Tryptophan-Resultate für die Bildung von Indol, das mit Rapid Spot Indol Reagenz nachgewiesen wird.	2
8	A1	Prolin-β-Naphthylamid	0,05 %	Hydrolyse des Aryl-substituierten Amids setzt β-Naphthylamin frei, das mit Rapid SS/u Reagenz nachgewiesen wird.	1, 8 – 13
9	A2	γ-Glutamyl-β-Naphthylamid	0,05 %		
10	A3	Pyrrolidin-β-Naphthylamid	0,05 %		

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

Hinweise:

- Beta-hämolytische Streptokokken nicht mit Rapid SS/u System testen. Für diese Isolate wird die Verwendung des Rapid STR Systems empfohlen.
 - Einige Medienarten, welche Mono- oder Disaccharide enthalten oder damit angereichert wurden (z. B. Sabouraud-Dextrose-Agar oder Mannit-Kochsalz-Agar), sind nicht zur Verwendung empfohlen, da sie die glykolytische Aktivität unterdrücken und die Empfindlichkeit des Tests reduzieren können.
 - Die Platten für die Vorbereitung des Inokulums sollten vorzugsweise 18 bis 24 Stunden alt sein. Langsam wachsende isolierte Organismen sollten mit 48 Stunden alten Platten getestet werden.
 - Wenn andere Medien als die empfohlenen verwendet werden, kann dies die Testergebnisse verfälschen.
- Mit einem Baumwolltupfer oder einer Inokulationsschlinge ausreichend Wachstum aus der Agarplattenkultur in Rapid Inokulationsflüssigkeit (1 ml) suspendieren, um eine sichtbare Trübung zu erzielen, die in etwa dem McFarland Trübungsstandard Nr. 1 oder Äquivalent entspricht.

Hinweise:

- Suspensionen mit deutlich geringerer Trübung als McFarland Standard Nr. 1 führen zu anomalen Reaktionen.
 - Suspensionen, deren Trübung nur leicht stärker ist als der McFarland Trübungsstandard Nr. 1, beeinträchtigen die Tests nicht. Ihre Verwendung wird für Lagerkulturen und Färbungen zur Qualitätskontrolle empfohlen. Suspensionen mit einer weit stärkeren Trübung als McFarland Standard Nr. 1 können die Testergebnisse jedoch beeinträchtigen.
 - Suspensionen sollten gründlich durchmischt und gegebenenfalls verwirbelt werden.
 - Suspensionen innerhalb von 15 Minuten nach Vorbereitung verwenden.
- Eine Agarplatte kann auf Reinheit inokuliert werden. Außerdem können weitere notwendige Tests durchgeführt werden, indem eine Schlinge der Testsuspension aus dem Röhrchen mit Inokulationsflüssigkeit verwendet wird. Platte für 18 – 24 Stunden bei 35 – 37 °C inkubieren.

Inokulation von Rapid SS/u Behältern:

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

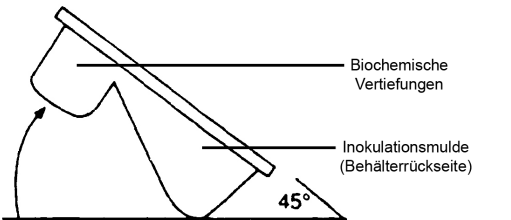
Testpositionen der Rapid SS/u Behälter

Kammer-Nr.	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Textcode	GMS	ONPG	G1	G2	G3	PHS	URE	A1	A2	A3
							IND	Rapid SS/u Reagenz		

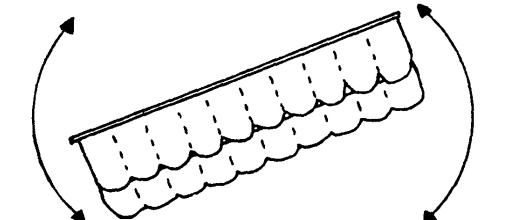
Tabelle 2. Interpretation der Testergebnisse des Rapid SS/u Systems*

Kammer-Nr.	Textcode	Reagenz	Reaktion		Bemerkungen
			Positiv	Negativ	
Vor Reagenzzugabe:					
1	GMS	Keine	Mittleres oder starkes Gelb	Hell, getönt oder schwaches Gelb	Nur die Entwicklung einer deutlichen Gelbfärbung ist als positiv zu werten. Ein blasses Gelb oder eine gelbe Schattierung sind als negativ zu werten.
2	ONPG				
3	G1				
4	G2				
5	G3				
6	PHS				
7	URE	Keine	Dunkelrot, rot, rotorange oder orange	Gelb	Jede Entwicklung einer Rot- oder Orangefärbung ist als positiv zu werten.
Nach Reagenzzugabe:					
7	IND	RapID Spot Indol Reagenz	Schwarz, braun oder dunkel getönt	Orange	Jede Entwicklung einer dunklen, braunen oder schlammfarbenen Schattierung ist als positiv zu werten.
8	A1	RapID SS/u Reagenz	Purpur, violett, rot oder dunkelrosa	Gelb, orange oder hellrosa	Nur eine signifikante Farbentwicklung ist als positiv zu bewerten. Blasse Farbschattierungen sind als negativ zu werten.
9	A2				
10	A3				

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

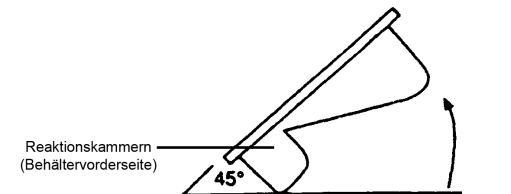


- Den Behälter in diesem Winkel halten und dabei vorsichtig hin- und herschwenken, damit sich das Inokulum entlang der hinteren Auffangrillen gleichmäßig verteilen kann (siehe Abbildung unten).



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

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



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

Hinweise:

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

Tabelle 3. Qualitätskontrolltabelle für RapID SS/u Behälter

Organismus	GMS	ONPG	G1	G2	G3	PHS	URE	A1	A2	A3	IND
<i>Escherichia coli</i> ^a ATCC™ 25922	+	+	+	–	–	–	–	–	V	–	+
<i>Enterococcus faecalis</i> ^a ATCC™ 29212	–	–	–	–	+	–	–	V	–	+	–
<i>Klebsiella pneumoniae</i> ATCC™ 13883	+	+	–	+	–	–	V	–	+	V	–
<i>Proteus mirabilis</i> ATCC™ 29906 oder 25933	+	–	–	–	–	+	+	–	+	–	–
<i>Serratia marcescens</i> ATCC™ 29882 oder 8100	+	V	–	–	+	V	–	+	+	V	–

+, positiv; –, negativ; V, variabel

^aDie wichtigsten Indikatorstämme zeigen eine ausreichende Leistung des labilsten Substrats im System sowie eine Reaktivität in einer erheblichen Anzahl der Vertiefungen, entsprechend den Empfehlungen des Clinical and Laboratory Standards Institute für eine straffe Qualitätssicherung.¹⁸

Inkubation von RapID SS/u Behältern:

Inokulierte Behälter für 2 Stunden bei 35 – 37 °C in einem CO₂-freien Inkubator inkubieren. Zur einfacheren Handhabung können die Behälter in den mit dem Kit gelieferten Chipboard Inkubationsschalen inkubiert werden.

Auswertung von RapID SS/u Behältern:

Ein RapID SS/u Behälter enthält 10 Testkammern, die zusätzlich zur Oxidase 12 Testresultate ergeben. Testkammer 7 ist bifunktional und enthält zwei separate Tests pro Kammer. Bifunktionale Tests werden zunächst ausgewertet, bevor ein Reagenz hinzugefügt wird; daraus ergibt sich das erste Testergebnis. Anschließend wird dieselbe Kammer nach Hinzugabe des Reagenz noch einmal ausgewertet, daraus ergibt sich das zweite Testergebnis. Für die bifunktionale Testkammer 7 ist der erste Test oberhalb des Strichs und der zweite unterhalb des Strichs angegeben. Die Testkammern, die mit RapID SS/u Reagenz gefüllt werden müssen (Kammern 8 – 10) sind durch einen Rahmen markiert.

- RapID SS/u Behälter auf der Arbeitsoberfläche festhalten, Etikettendeckel über den Testkammern abziehen, indem die untere rechte Lasche nach oben und dann nach links gezogen wird.
- Ohne Zugabe des Reagenz Testkammern 1 (GMS) bis 7 (URE) von links nach rechts lesen und auswerten. Zur Interpretation die Farbtabelle und die Anleitung aus Tabelle 2 verwenden. Die Behälter werden abgelesen, indem sie auf einen weißen Untergrund gestellt werden und von oben durch die Testkammern nach unten geschaut wird. Testauswertungen in den entsprechenden Kästchen des Berichtsformulars notieren, dabei den Testcode für den bifunktionalen Test oberhalb des Strichs verwenden.
- Die folgenden Reagenzien in die angegebenen Kammern hinzugeben:
 - 2 Tropfen RapID Spot Indol Reagenz in Kammer 7 (URE/IND) geben.
 - 2 Tropfen RapID SS/u Reagenz in die Kammern 8 (A1) bis 10 (A3) geben.

Hinweis: Es sollte nur RapID Spot Indol Reagenz verwendet werden. Indol-Reagenzien von Kovacs oder Ehrlich erbringen keine zufriedenstellenden Ergebnisse.
- Mindestens 30 Sekunden und höchstens 2 Minuten Farbentwicklung abwarten. Testkammern 7 bis 10 lesen und auswerten. Testauswertungen in den entsprechenden Kästchen des Berichtsformulars notieren, dabei den Testcode für bifunktionale Tests unterhalb des Strichs verwenden.
- Oxidase-Reaktion für gramnegative Bazillen in das dafür vorgesehene Kästchen des Berichtsformulars eintragen. Grampositive Kokken und Hefe bei diesem Test als negativ werten.
- Den sich aus dem Berichtsformular ergebenden Mikrocode im ERIC nachschlagen.

13. RESULTATE UND ZU ERWARTENDER WERTEBEREICH

Die RapID SS/u Differenzierungstabelle (Tabelle 4) zeigt die für das RapID SS/u 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.

Tabelle 4. RapID SS/u Differenzierungstabelle

Organismus		GMS	ONPG	G1	G2	G3	PHS	URE	A1	A2	A3	IND	OXI
Gramnegative Bazillen	<i>Citrobacter</i> spp.	99	86	0	0	0	24	0	0	94	92	50	0
	<i>Enterobacter</i> spp.	99	99	0	82	94	0	2	0	99	77	5	0
	<i>Escherichia coli</i>	99	94	91	0	0	0	0	0	31	0	97	0
	<i>Klebsiella</i> spp.	99	96	0	92	0	12	71	0	95	63	50	0
	<i>Morganella morganii</i>	98	0	0	0	0	99	92	0	96	17	99	0
	<i>Proteus</i> spp.	98	0	0	0	0	99	95	0	99	0	50	0
	<i>Providencia</i> spp.	99	0	0	0	78	91	68	0	93	0	91	0
	<i>Pseudomonas</i> spp.	89	6	0	0	0	2	12	87	90	21	0	99
	<i>Serratia</i> spp.	97	66	0	2	96	71	2	99	84	71	2	0
Grampositive Kokken	<i>Enterococcus</i> spp.	0	15	0	0	98	5	0	12	0	99	0	0
	<i>Staphylococcus</i> spp.	0	12	9	0	0	0	77	0	0	42	0	0
Hefen	<i>Candida albicans</i>	0	0	0	0	0	0	2	98	0	0	0	0
	<i>Candida glabrata</i>	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

- Das RapID SS/u System wurde für die Verwendung mit gängigen Urinisolaten, einschließlich den in der RapID SS/u Differenzierungstabelle (Tabelle 4) aufgeführten Taxa, konzipiert. Die Verwendung von Isolaten von anderen Körperstellen oder von nicht in der Tabelle aufgeführten Organismen kann zu Fehlinterpretationen führen.
- Die aufgeführten zu erwartenden Werte für die Tests mit dem RapID SS/u System können von konventionellen Testergebnissen oder früheren Daten abweichen.
- Die Genauigkeit des RapID SS/u Systems basiert auf der statistischen Verwendung einer Vielzahl von speziell entwickelten Tests und einer exklusiven, proprietären Datenbank. Die Verwendung einzelner Tests des RapID SS/u Systems zur Bestimmung eines Testisolats unterliegt den dem jeweiligen Test immanenten Fehlermöglichkeiten.

16. LEISTUNGSMERKMALE

Die Leistungsmerkmale des RapID SS/u Systems wurden durch Labortests an Referenz- und Lagerkulturen durch Remel und durch klinische Evaluationen unter Verwendung frischer klinischer und Lagerisolate aufgestellt.^{16,17}

17. LITERATUR

- Cerny, G. 1978. Eur. J. Appl. Microbiol. 5:113-122.
- Blazevic, D.J. und G.M. Ederer. 1975. Principles of Biochemical Tests in Diagnostic Microbiology. John Wiley & Sons, New York, NY.
- Brisou, B., C. Richard und A. Leuroit. 1972. Ann. Microbiol. l’Institute Pasteur (Paris). 123:341–347.
- Ewing, W.H. 1986. Edwards and Ewing’s Identification of Enterobacteriaceae. 4. Ausg. Elsevier Science Publishing Company, Inc., New York, NY.
- Farmer III, J.J., B.R. Davis, F.W. Hickman-Brenner, A. McWhorter, G.P. Huntley-Carter, M.A. Asbury, C. Riddle, H.G. Wathen-Grady, C. Elias, G.R. Fanning, A.G. Steigerwalt, C.M. O’Hara, G.K. Morris, P.B. Smith und D. J. Brenner. 1985. J. Clin. Microbiol. 21:46–76
- Halstead, D.C., M.R. Hoffert und G.G. Colasante. 1987. J. Clin. Microbiol. 25:42-44.
- Holt J.G., N.R. Krieg, P.H.A. Sneath, J.T. Staley und S.T. Williams. 2000. Bergey’s Manual of Determinative Bacteriology. 9. Ausg. Lippincott Williams and Wilkins., Philadelphia, PA.
- Giammanco, G., J. Bussiere, M. Toucos, G. Brault und L. LeMinor. 1980. Ann. Microbiol. l’Institute Pasteur (Paris). 131A:181–187.
- Lennette, E.H., A. Balows, W.J. Hausler, Jr. und H.J. Shadomy. 1985. Manual of Clinical Microbiology. 4. Ausg. ASM, Washington, D.C.
- Nord, C.E., A.A. Lindberg und A. Dahlback. 1975. Med. Microbiol. Immunol. 161:231–238.
- Peterson, E.H. und E.J. Hsu. 1978. J. Food Sci. 43:1853–1856.
- MacFaddin, J.F. 2000. Biochemical Tests for Identification of Medical Bacteria. 3. Ausg. Lippincott Williams & Wilkins, Philadelphia, PA.
- Westley, J.R., P.J. Anderson, V.A. Close, B. Halpern und E.M. Lederberg. 1967. Appl. Microbiol. 15:822–825.
- K.C. Carroll, M.A. Pfaller, M.L. Landry, A.J. McAdam, R. Patel, S.S. Richter, D.W. Warnock. 2019. Manual of Clinical Microbiology. 12. Ausgabe. ASM Press.
- Forbes, B.A., D.F. Sahm und A.S. Weissfeld. 2007. Bailey and Scott’s Diagnostic Microbiology. 12. Ausg. Mosby Elsevier, St. Louis, MO.
- DeGirolami, P.C., J.S. Poliferno, L.S. Mills und K.A. Eichelberger. 1988. Am. J. Clin. Pathol. 89:791–793.
- Morganstern, F. A. und S.B. Potter. 1988. Lab. Med. 19:368-370.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). 2008. Quality Control for Commercial Microbial Identification Systems; Approved Guideline. M50-A. CLSI, Wayne, PA (USA).

18. PACKUNGSIINHALT

REF R8311004 RapID SS/u System..... 20 Tests/Kit

19. SYMBOLE

REF	Bestellnummer
IVD	In-vitro-Diagnostikum
	Gebrauchsanweisung beachten
	Temperatureinschränkung (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
	Europäische Konformitätsbewertung
	Hersteller

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

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

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

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



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

Version	Datum eingeführter Änderungen
IFU8311004	August 2023 Aktualisiert zwecks Erfüllung der IVDR-Anforderungen

Gedruckt im Vereinigten Königreich

Tabla 3. Gráfico de control de calidad para los paneles RapID SS/u

Microrganismo	GMS	ONPG	G1	G2	G3	PHS	URE	A1	A2	A3	IND
<i>Escherichia coli</i> ^a ATCC™ 25922	+	+	+	–	–	–	–	–	V	–	+
<i>Enterococcus faecalis</i> ^a ATCC™ 29212	–	–	–	–	+	–	–	V	–	+	–
<i>Klebsiella pneumoniae</i> ATCC™ 13883	+	+	–	+	–	–	V	–	+	V	–
<i>Proteus mirabilis</i> ATCC™ 29906 o 25933	+	–	–	–	–	+	+	–	+	–	–
<i>Serratia marcescens</i> ATCC™ 29882 o 8100	+	V	–	–	+	V	–	+	+	V	–

+, positivo; –, negativo; V, variable

^aEn las **cepas indicadoras clave** se observa un rendimiento aceptable del sustrato más lábil del sistema y reactividad en un número significativo de pocillos, de acuerdo con las recomendaciones del Clinical and Laboratory Standards Institute para optimizar el control de calidad.¹⁸

- Complete la inoculación de cada panel que recibe líquido de inoculación antes de inocular otros paneles.
- No deje que el inóculo se asiente en la parte posterior del panel durante períodos prolongados sin completar el procedimiento.

Incubación de paneles RapID SS/u:

Incube paneles inoculados a 35-37 °C en una incubadora sin CO₂ durante 2 horas. Para facilitar la manipulación, los paneles pueden incubarse en las bandejas de incubación de conglomerado suministradas con el kit.

Puntuación de paneles RapID SS/u:

Los paneles RapID SS/u contienen 10 cavidades de reacción, además de oxidasa, que proporcionan 12 puntuaciones de prueba. La cavidad de prueba 7 es bifuncional, y contiene dos pruebas independientes en la misma cavidad. Las pruebas bifuncionales se puntúan primero antes de añadir el reactivo, lo que proporciona el primer resultado de la prueba y, a continuación, se vuelve a puntuar la misma cavidad después de añadir el reactivo para obtener el segundo resultado de la prueba. La cavidad de prueba bifuncional 7 está indicada con la primera prueba por encima de la barra y la segunda prueba por debajo de la barra. Las cavidades de prueba que requieren reactivo RapID SS/u (cavidades 8-10) se indican con un recuadro dibujado a su alrededor.

- Mientras sujeta firmemente el panel RapID SS/u en la mesa de trabajo, despegue la tapa de la etiqueta sobre las cavidades de reacción tirando de la lengüeta inferior derecha hacia arriba y hacia la izquierda.
- Sin añadir ningún reactivo, lea y puntúe las cavidades de la 1 (GMS) a la 7 (URE) de izquierda a derecha con la guía de colores y la guía de interpretación presentada en la Tabla 2. Los paneles deben leerse mirando hacia abajo a través de los pocillos de reacción sobre un fondo blanco. Registre las puntuaciones de la prueba en los recuadros adecuados del formulario de resultados con el código de la prueba que está encima de la barra para la prueba bifuncional.
- Añada los siguientes reactivos a las cavidades indicadas:
 - Añada 2 gotas de reactivo RapID Spot Indole a la cavidad 7 (URE/IND).
 - Añada 2 gotas de reactivo RapID SS/u a las cavidades de la 8 (A1) a la 10 (A3).

Nota: Solo se debe usar el reactivo RapID Spot Indole. Los reactivos indol de Kovacs o de Ehrlich no proporcionarán resultados satisfactorios.
- Deje que pasen un mínimo de 30 segundos pero no más de 2 minutos para que se desarrolle el color. Lea y puntúe las cavidades de la 7 a la 10. Registre las puntuaciones en los recuadros adecuados del formulario de resultados con el código de la prueba que están debajo de la barra para la prueba bifuncional.
- Anote la reacción de oxidasa para los bacilos gramnegativos en el recuadro provisto en el formulario de resultados. Los cocos grampositivos y la levadura deben clasificarse como negativo en esta prueba.
- Consulte el microcódigo obtenido en el formulario de resultados en ERIC.

13. RESULTADOS E INTERVALO DE VALORES ESPERADOS

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

14. CONTROL DE CALIDAD

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

Notas:

- El control de calidad de los reactivos RapID se efectúa obteniendo las reacciones esperadas para las pruebas que requieren la adición de los reactivos (cavidades 7-10).
- Los microorganismos que han sido transferidos repetidamente en medios de agar durante períodos prolongados pueden proporcionar resultados anómalos.
- Las cepas de control de calidad deben guardarse congeladas o liofilizadas. Antes del uso, las cepas de control de calidad deben transferirse 2-3 veces del almacenamiento en un medio de agar recomendado para uso con el sistema RapID SS/u.
- Las formulaciones, los aditivos y los componentes de los medios de cultivo varían en función del fabricante y pueden variar también según el lote. Como consecuencia, los medios de cultivo pueden influir en la actividad enzimática constitutiva de las cepas de control de calidad designadas. Si los resultados de las cepas de control de calidad difieren de los patrones indicados, un subcultivo en un medio de un lote diferente o de otro fabricante resolverá a menudo las discrepancias del control de calidad.

15. LIMITACIONES

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

- Cuando se usa el sistema RapID SS/u, se deben tener en cuenta características como la reacción de la tinción de Gram, de oxidasa y la morfología celular y colonial.
- El sistema RapID SS/u debe usarse con cultivos puros de microorganismos de prueba. El uso de poblaciones microbianas mezcladas o pruebas directas de material clínico sin cultivo ocasionará la generación de resultados anómalos.
- El sistema RapID SS/u está diseñado para su uso con aislados de orina comunes incluidos en los taxones enumerados en el gráfico diferencial de RapID SS/u (Tabla 4). El uso de aislados de otras partes del cuerpo o microorganismos no enumerados específicamente en el gráfico puede comportar que se hagan identificaciones erróneas.
- Los valores esperados que se enumeran para las pruebas del sistema RapID SS/u pueden ser diferentes a los de la prueba convencional o a la información previamente notificada.
- La precisión del sistema RapID SS/u 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 SS/u para establecer la identificación de un aislado de la prueba está sujeto al error inherente a esa prueba por sí sola.

16. CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

Se han establecido las características de rendimiento del sistema RapID SS/u mediante pruebas de laboratorio de los cultivos de referencia y madre en Remel y mediante evaluaciones clínicas utilizando aislados clínicos frescos y aislados de cultivos madre.^{16,17}

17. BIBLIOGRAFÍA

- Cerny, G. 1978. Eur. J. Appl. Microbiol. 5:113-122.
- Blazevic, D.J. and G.M. Ederer. 1975. Principles of Biochemical Tests in Diagnostic Microbiology. John Wiley & Sons, New York, NY.
- Brisou, B., C. Richard, and A. Leuroit. 1972. Ann. Microbiol. l’Institute Pasteur (Paris). 123:341-347.
- Ewing, W.H. 1986. Edwards and Ewing’s Identification of Enterobacteriaceae. 4th ed. Elsevier Science Publishing Company, Inc., New York, NY.
- Farmer III, J.J., B.R. Davis, F.W. Hickman-Brenner, A. McWhorter, G.P. Huntley-Carter, M.A. Asbury, C. Riddle, H.G. Wathen-Grady, C. Elias, G.R. Fanning, A.G. Steigerwalt, C.M. O’Hara, G.K. Morris, P.B. Smith, and D. J. Brenner. 1985. J. Clin. Microbiol. 21:46-76.
- Halstead, D.C., M.R. Hofferft, and G.G. Colasante. 1987. J. Clin. Microbiol. 25:42-44.
- Holt J.G., N.R. Krieg, P.H.A. Sneath, J.T. Staley, and S.T. Williams. 2000. Bergey’s Manual of Determinative Bacteriology. 9th ed. Lippincott Williams and Wilkins., Philadelphia, PA.
- Giammanco, G., J. Bussiere, M. Toucos, G. Brault, and L. LeMinor. 1980. Ann. Microbiol. l’Institute Pasteur (Paris). 131A:181-187.
- Lennette, E.H., A. Balows, W.J. Hausler, Jr., and H.J. Shadomy. 1985. Manual of Clinical Microbiology. 4th ed. ASM, Washington, D.C.
- Nord, C.E., A.A. Lindberg, and A. Dahlback. 1975. Med. Microbiol. Immunol. 161:231-238.
- Peterson, E.H. and E.J. Hsu. 1978. J. Food Sci. 43:1853-1856.
- MacFaddin, J.F. 2000. Biochemical Tests for Identification of Medical Bacteria. 3rd ed. Lippincott Williams & Wilkins, Philadelphia, PA.
- Westley, J.R., P.J. Anderson, V.A. Close, B. Halpern, and E.M. Lederberg. 1967. Appl. Microbiol. 15-822-825.
- K.C. Carroll, M.A. Pfaller, M.L. Landry, A.J. McAdam, R. Patel, S.S. Richter, D.W. Warnock. 2019. Manual of Clinical Microbiology. 12th Edition. ASM Press.
- Forbes, B.A., D.F. Sahm, and A.S. Weissfeld. 2007. Bailey and Scott’s Diagnostic Microbiology. 12th ed. Mosby Elsevier, St. Louis, MO.

- DeGirolami, P.C., J.S. Poliferno, L.S. Mills, and K.A. Eichelberger. 1988. Am. J. Clin. Pathol. 89:791-793.
- Morganstern, F. A. and S.B. Potter. 1988. Lab. Med. 19:368-370.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). 2008. Quality Control for Commercial Microbial Identification Systems; Approved Guideline. M50-A. CLSI, Wayne, PA.

18. ENVASE

REF R8311004 Sistema RapID SS/u.....20 pruebas/kit

19. LEYENDA DE LOS SÍMBOLOS

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

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

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

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

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



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

Versión	Fecha de la introducción de modificaciones
IFU8311004	Agosto de 2023 Se ha actualizado para cumplir los requisitos del IVD

Impreso en el Reino Unido

Tabla 4. Gráfico diferencial de RapID SS/u

Microrganismo		GMS	ONPG	G1	G2	G3	PHS	URE	A1	A2	A3	IND	OXI
bacilos gramnegativos	<i>Citrobacter</i> spp.	99	86	0	0	0	24	0	0	94	92	50	0
	<i>Enterobacter</i> spp.	99	99	0	82	94	0	2	0	99	77	5	0
	<i>Escherichia coli</i>	99	94	91	0	0	0	0	0	31	0	97	0
	<i>Klebsiella</i> spp.	99	96	0	92	0	12	71	0	95	63	50	0
	<i>Morganella morganii</i>	98	0	0	0	0	99	92	0	96	17	99	0
	<i>Proteus</i> spp.	98	0	0	0	0	99	95	0	99	0	50	0
	<i>Providencia</i> spp.	99	0	0	0	78	91	68	0	93	0	91	0
	<i>Pseudomonas</i> spp.	89	6	0	0	0	2	12	87	90	21	0	99
	<i>Serratia</i> spp.	97	66	0	2	96	71	2	99	84	71	2	0
	<i>Enterococcus</i> spp.	0	15	0	0	98	5	0	12	0	99	0	0
Cocos grampositivos	<i>Staphylococcus</i> spp.	0	12	9	0	0	0	77	0	0	42	0	0
Levadura	<i>Candida albicans</i>	0	0	0	0	0	0	2	98	0	0	0	0
	<i>Candida glabrata</i>	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

remel

Système RapID™ SS/u

FR

REF R8311004.....Σ 20

1. UTILISATION PRÉVUE

Le système RapID SS/u est une microméthode qualitative utilisant des réactions enzymatiques pour identifier des isolats cliniques d'agents pathogènes courants des voies urinaires cultivés sur gélose. Le dispositif 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 des voies urinaires.

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 SS/u figure dans le graphique différentiel RapID SS/u.

2. RÉSUMÉ ET EXPLICATION

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

3. PRINCIPE

Les tests utilisés dans le système RapID SS/u sont basés sur la dégradation microbienne de substrats spécifiques détectés par divers systèmes indicateurs. Les réactions utilisées sont une combinaison de tests conventionnels et de tests chromogéniques sur substrat unique, décrits dans le tableau 1 ci-dessous.

4. RÉACTIFS

Réactif RapID SS/u (fourni dans le kit) (10 ml/flacon)
Ingrédient réactif par litre :

p-diméthylaminocinnamaldéhyde..... 0,06 g

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

KCl 6,0 g

CaCl₂ 0,5 g

Eau déminéralisée 1 000,0 ml

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

p-diméthylaminocinnamaldéhyde..... 10,0 g

Acide hydrochlorique 100,0 ml

Eau déminéralisée 900,0 ml

5. PRÉCAUTIONS

Ce produit exclusivement destiné à un usage diagnostique *in vitro* ne doit être utilisé que par des personnes dûment formées. 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.

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

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

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

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

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

Attention !

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

Composition / informations concernant les ingrédients
Acide acétique 64-19-7
Acide chlorhydrique 7647-01-0
2-méthoxyéthanol 109-86-4

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

Numéro de téléphone en cas d'urgence
INFOTRAC - Numéro 24 heures sur 24 : 1-800-535-5053
En dehors des États-Unis, appeler le numéro 24 heures sur 24 : 001-352-323-3500 (appel en PCV)

DANGER



ÉTATS-UNIS
UNIQUEMENT



ÉTATS-UNIS
ET UE

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

6. CONSERVATION



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

7. DÉTÉRIORATION DU PRODUIT

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

8. PRÉLÈVEMENT, CONSERVATION ET TRANSPORT DES ÉCHANTILLONS

Les échantillons doivent être prélevés et manipulés conformément aux directives recommandées.^{14,15}

9. MATÉRIEL FOURNI

- 20 plaquettes RapID SS/u
- 20 formulaires de rapport

- Réactif RapID SS/u (un flacon compte-gouttes en plastique contenant du réactif pour 20 plaquettes)

- 2 plateaux d'incubation en aggloméré

- 1 guide des couleurs

- Mode d'emploi

10. MATÉRIEL REQUIS, MAIS NON FOURNI

- Matériel de stérilisation en boucle

- Boucle à inoculation, écouvillons, récipients de collecte

- Incubateurs, systèmes environnementaux alternatifs

- Milieux supplémentaires

- Organismes de contrôle de qualité

- Réactifs pour coloration de Gram

- Lames de microscope

- Réactif oxydase

- Écouvillons

- Liquide d'inoculation RapID, 1 ml (R8325102)

- Échelle de turbidité n° 1 McFarland standard ou équivalent (R20411)

- Pipettes

- Réactif RapID Spot Indole (R8309002)

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

11. SYMBOLES DU CONTENU

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

12. PROCÉDURE

Préparation de l'inoculum

- Seuls les isolats d'urine doivent être sélectionnés pour les tests.** L'utilisation d'isolats provenant d'autres sites corporels ou de liquides n'est pas recommandée.

Remarques :

- La morphologie des colonies des isolats de test doit être examinée attentivement, car les populations microbiennes non homogènes ne peuvent pas être utilisées comme inoculum. Lorsqu'il existe une indication d'isolement polymicrobien, chaque type de colonie doit être isolé et traité indépendamment dans une plaquette RapID SS/u.
- Le cas échéant, les isolats doivent être examinés par coloration de Gram, préparation humide ou test d'oxydase avant utilisation dans le système.

Tableau 1. Principes et composants du système RapID SS/u

N° de cavité	Code de test	Ingrédient réactif	Quantité	Principe	N° de bibliographie
Avant l'ajout de réactif :					
1	GMS	alanine- <i>p</i> -nitroanilide	0,5 %	L'hydrolyse du nitroanilide libère de la <i>p</i> -nitroaniline jaune libre.	1
2	ONPG	<i>o</i> -nitrophényl-β,D-galactoside	0,25 %	L'hydrolyse du glycoside nitrophénylé incolore libère du <i>o</i> - ou <i>p</i> nitrophénol jaune.	2-7
3	G1	<i>p</i> -nitrophényl-β,D-glucuronide	0,25 %		
4	G2	<i>p</i> -nitrophényl-β,D-xylopyranoside	0,25 %		
5	G3	<i>p</i> -nitrophényl-N-acétyl-β, D-glucosaminide	0,25 %	L'hydrolyse du phosphoester incolore libère du <i>p</i> -nitrophénol jaune.	2
6	PHS	<i>p</i> -nitrophényl phénylphosphonate	0,5 %		
7	URE	Urée	0,9 %	L'hydrolyse de l'urée produit des substances basiques qui augmentent le pH et modifient l'indicateur.	2
Après l'ajout du réactif :					
7	IND	Tryptophane	0,5 %	L'utilisation du tryptophane entraîne la formation d'indole qui est détectée avec le réactif RapID Spot Indole.	2
8	A1	proline-β-naphtylamide	0,05 %	L'hydrolyse de l'amide aryle-substitué libère de la β-naphtylamine qui est détectée avec le réactif RapID SS/u.	1, 8-13
9	A2	γ-glutamyl-β-naphtylamide	0,05 %		
10	A3	pyrrolidine-β-naphtylamide	0,05 %		

- Les organismes à tester peuvent être retirés d'une variété de milieux de croissance gélosés sélectifs et non sélectifs. Les types de milieux suivants sont recommandés : gélose tryptone soja (TSA) avec ou sans 5 % de sang de mouton ; gélose à l'éosine et au bleu de méthylène (EMB) ; gélose à l'alcool phényléthylrique (PEA) ; gélose MacConkey.

Remarques :

- Les streptocoques bêta-hémolytiques ne doivent pas être testés à l'aide du système RapID SS/u. Le système RapID STR est recommandé pour ces isolats.

- Certains milieux contenant ou complétés par des mono- ou disaccharides (par exemple, la gélose de Sabouraud au dextrose ou la gélose Chapman) ne sont pas recommandés, car ils peuvent supprimer l'activité glycolytique et réduire la sélectivité du test.

- Les plaques utilisées pour la préparation de l'inoculum doivent avoir de préférence entre 18 et 24 heures. Les isolats à croissance lente peuvent être testés à l'aide de plaques de 48 heures.

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

- À l'aide d'un écouvillon ou d'une boucle à inoculation, suspendre suffisamment de croissance de la culture sur plaque de gélose dans le liquide d'inoculation RapID (1 ml) pour obtenir une turbidité visuelle au moins égale au n° 1 sur l'échelle de turbidité McFarland standard ou équivalent.

Remarques :

- Les suspensions inférieures au n° 1 sur l'échelle de turbidité McFarland standard ont pour conséquence des réactions aberrantes.

- Les suspensions légèrement plus turbides que le n° 1 sur l'échelle de turbidité McFarland standard ne compromettent pas les performances du test et sont recommandées pour les cultures souches et les souches de contrôle de qualité. Cependant, les suspensions préparées avec une turbidité bien supérieure à la norme McFarland n° 1 compromettront les performances du test.

- Les suspensions doivent être mélangées de façon homogène et, le cas échéant, passées au mélangeur vortex.

- Les suspensions doivent être utilisées dans les 15 minutes suivant leur préparation.

- L'inoculation d'une plaque de gélose pour en vérifier la pureté et les tests supplémentaires éventuellement nécessaires peuvent être réalisés en prélevant une dose de la suspension dans le tube de liquide d'inoculation et en l'administrant avec la boucle. Incuber la plaque pendant 18 à 24 heures à 35-37°C.

Inoculation des plaquettes RapID SS/u :

- Retirer le couvercle de la plaquette recouvrant le port d'inoculation en tirant vers le haut et vers la gauche la languette portant la mention "Peel to Inoculate" (Retirer pour inoculer).
- À l'aide d'une pipette, faites passer avec précaution l'intégralité du contenu du tube de liquide d'inoculation dans le coin supérieur droit de la plaquette. Refermer le port d'inoculation de la plaquette en remettant en place la languette.

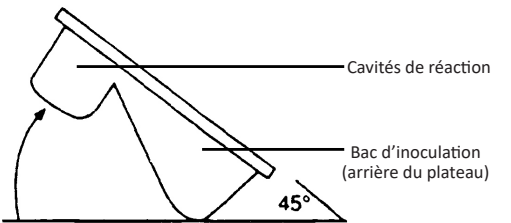
Emplacement du test de plaquette RapID SS/u

N° de cavité	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Code de test	GMS	ONPG	G1	G2	G3	PHS	URE	A1	A2	A3
							IND	Réactif RapID SS/u		

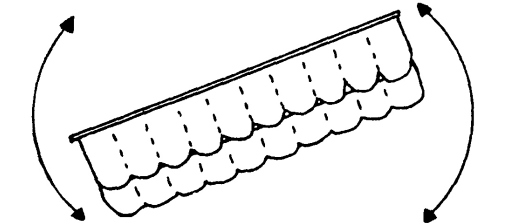
Tableau 2. Interprétation des tests du système RapID SS/u*

N° de cavité	Code de test	Réactif	Réaction		Commentaires
			Positif	Négatif	
Avant l'ajout de réactif :					
1	GMS	Aucun	Jaune moyen ou vif	Transparent, beige ou jaune très pâle	Seul le développement d'une couleur jaune distincte doit être considéré comme positif. Un jaune pâle ou un soupçon de jaune doit être considéré comme négatif.
2	ONPG				
3	G1				
4	G2				
5	G3				
6	PHS				
7	URE	Aucun	Rouge foncé, rouge, rouge-orange ou orange	Jaune	Tout développement d'une couleur rouge ou orange doit être considéré comme positif.
Après l'ajout du réactif :					
7	IND	Réactif RapID Spot Indole	Noir, brun ou beige	Orange	Tout développement d'une couleur beige, brune ou boueuse doit être considéré comme positif.
8	A1	Réactif RapID SS/u	Violet, rouge ou rose foncé	Jaune, orange ou rose pâle	Seul un développement significatif de la couleur doit être considéré comme positif. Les nuances de couleur pâles doivent être considérées comme négatives.
9	A2				
10	A3				

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

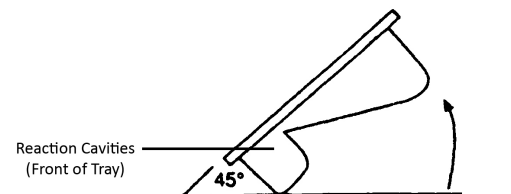


- Tout en inclinant vers l'arrière, faites basculer doucement la plaquette d'un côté à l'autre pour répartir uniformément l'inoculum le long des déflecteurs arrière, comme illustré ci-dessous.



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

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



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

Remarques :

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

Tableau 3. Tableau de contrôle qualité pour les plaquettes RapID SS/u

Organisme	GMS	ONPG	G1	G2	G3	PHS	URE	A1	A2	A3	IND
<i>Escherichia coli</i> ^a ATCC® 25922	+	+	+	–	–	–	–	–	V	–	+
<i>Enterococcus faecalis</i> ^a ATCC® 29212	–	–	–	–	+	–	–	V	–	+	–
<i>Klebsiella pneumoniae</i> ATCC® 13883	+	+	–	+	–	–	V	–	+	V	–
<i>Proteus mirabilis</i> ATCC® 29906 ou 25933	+	–	–	–	–	+	+	–	+	–	–
<i>Serratia marcescens</i> ATCC® 29882 ou 8100	+	V	–	–	+	V	–	+	+	V	–

+, positif ; –, négatif ; V, variable

^aLes souches indicatrices clés démontrent des performances acceptables du substrat le plus labile du système et une réactivité dans un nombre important de puits, conformément aux recommandations du Clinical and Laboratory Standards Institute pour un contrôle qualité rationalisé.¹⁸

Incubation des plaquettes RapID SS/u :

Incuber les plaquettes inoculées entre 35 et 37°C dans un incubateur sans CO₂ pendant 2 heures. Pour faciliter la manipulation, les plaquettes peuvent être incubées dans les plateaux d’incubation en aggloméré fournis dans le kit.

Évaluation des plaquettes RapID SS/u :

Les plaquettes RapID SS/u contiennent 10 cavités de réaction qui, en plus de l’oxydase, fournissent 12 résultats de tests. La cavité de test 7 est bifonctionnelle. Elle contient deux tests distincts dans la même cavité. Les tests bifonctionnels sont d’abord évalués avant l’ajout du réactif fournissant le premier résultat de test, puis la même cavité est à nouveau évaluée après l’ajout du réactif pour fournir le deuxième résultat de test. La cavité de test bifonctionnel 7 est indiqué avec le premier test au-dessus de la barre et le deuxième test en dessous de la barre. Les cavités de test qui nécessitent le réactif RapID SS/u (cavités 8 à 10) sont indiquées par un cadre autour d’elles.

- Tout en maintenant fermement la plaquette RapID SS/u 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.
 - Sans l’ajout de réactifs, lire et marquer les cavités 1 (GMS) à 7 (URE) de gauche à droite à l’aide du guide des couleurs et du guide d’interprétation présenté dans le tableau 2. Les plaquettes doivent être lues en regardant à travers les puits de réaction sur un fond blanc. Enregistrer les résultats de tests dans les cases appropriées du formulaire de rapport en utilisant le code de test au-dessus de la barre du test bifonctionnel.
 - Ajouter les réactifs suivants dans les cavités indiquées :
 - Ajouter 2 gouttes de réactif RapID Spot Indole dans la cavité 7 (URE / IND).
 - Ajouter 2 gouttes de réactif RapID SS/u dans les cavités 8 (A1) à 10 (A3).
- Remarque** : seul le réactif RapID Spot Indole doit être utilisé. Le réactif de l’indole de Kovacs ou d’Ehrlich ne fournit pas de résultats satisfaisants.
- Attendre au moins 30 secondes, mais pas plus de 2 minutes, pour le développement de la couleur. Lire et évaluer les cavités 7 à 10. Enregistrer les résultats dans les cases appropriées du formulaire de rapport en utilisant le code de test en dessous de la barre du test bifonctionnel.
 - Enregistrer la réaction oxydase pour les bacilles à Gram négatif dans la case prévue sur le formulaire de rapport. Les coques et levures à Gram positif doivent être considérées comme négatives pour ce test.
 - Référencer le microcode obtenu sur le formulaire de rapport dans ERIC.

13. RÉSULTATS ET PLAGE DES VALEURS ATTENDUES

Le tableau différentiel RapID SS/u (tableau 4) illustre les résultats attendus pour le système RapID SS/u. 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 SS/u associés à d’autres informations relevées en laboratoire (par exemple :

coloration de Gram, oxydase, morphologie microscopique et coloniale, croissance sur milieux différentiels ou sélectifs) pour définir un modèle ressemblant statistiquement à la réactivité connue de taxons enregistrés dans la base de données du système RapID SS/u. Ces modèles sont comparés à partir d’un microcode et de la liste des codes ERIC.

14. CONTRÔLE QUALITÉ

Tous les numéros de lot du système RapID SS/u ont été testés à l’aide des organismes de contrôle qualité suivants (tableau 3) et se sont révélés acceptables. Les tests d’organismes de contrôle doivent satisfaire aux critères établis pour les procédures de contrôle qualité en laboratoire. En cas de résultats de contrôle qualité aberrants, ne pas tenir compte des résultats du patient. Le tableau 3 répertorie les résultats attendus pour les organismes de test sélectionnés.

Remarques :

- 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 10).
- Les organismes ayant été transférés de façon répétée et prolongée dans des milieux gélose donnent parfois des résultats aberrants.
- Les souches destinées au contrôle qualité doivent être congelées ou lyophilisées. Avant utilisation, transférer les souches de contrôle qualité 2 ou 3 fois de leur lieu de stockage sur un milieu gélose recommandé avec le système RapID SS/u.
- Les formules, les additifs et les ingrédients des milieux de culture varient d’un fabricant à l’autre et peuvent même varier d’un lot à l’autre. Il en résulte que les milieux de culture peuvent parfois influencer l’activité enzymatique constitutive de certaines souches destinées au contrôle qualité. Si les résultats d’une souche de contrôle qualité ne sont pas conformes aux modèles attendus, une sous-culture implantée dans un milieu provenant d’un autre lot ou d’un autre fabricant élimine souvent ces disparités de contrôle qualité.

15. LIMITES

- L’utilisation du système RapID SS/u et l’interprétation des résultats exigent l’intervention d’un microbiologiste compétent, familier avec les procédures de laboratoire et formé aux méthodes générales en usage en microbiologie, capable en outre de mettre judicieusement à profit ses connaissances, son expérience, les informations relatives aux échantillons et toutes les autres procédures pertinentes avant d’émettre son avis quant à l’identification obtenue en utilisant ce système.
- Les caractéristiques telles que la réaction à la coloration de Gram, l’oxydase et la morphologie cellulaire et coloniale doivent être prises en compte lors de l’utilisation du système RapID SS/u.
- Le système RapID SS/u doit être utilisé avec des cultures pures d’organismes de test. L’utilisation de populations microbiennes non homogènes ou le test direct de matériel clinique sans culture donne des résultats aberrants.
- Le système RapID SS/u est conçu pour être utilisé avec des isolats d’urine courants, y compris les taxons répertoriés dans le tableau différentiel RapID SS/u (tableau 4). L’utilisation d’isolats provenant d’autres sites corporels

ou d’organismes non spécifiquement répertoriés dans le tableau peut conduire à des identifications erronées.

- Les valeurs attendues répertoriées pour les tests du système RapID SS/u peuvent différer des résultats des tests conventionnels ou des informations précédemment rapportées.
- La précision du système RapID SS/u repose sur l’utilisation statistique d’une multiplicité de tests spécialement conçus et d’une base de données exclusive. L’utilisation individuelle des tests proposés par le système RapID SS/u dans le but d’établir l’identification d’un isolat de test est sujette aux erreurs inhérentes à ce test pris de façon autonome.

16. CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCES

Les caractéristiques de performance du système RapID SS/u ont été établies par le test en laboratoire de cultures de référence et de cultures souches chez Remel, et par des évaluations cliniques utilisant des isolats cliniques et de souches frais.^{16,17}

17. BIBLIOGRAPHIE

- Cerny, G. 1978. Eur. J. Appl. Microbiol. 5:113-122.
- Blazevic, D.J. et G.M. Ederer. 1975. Principles of Biochemical Tests in Diagnostic Microbiology. John Wiley & Sons, New York, NY.
- Brisou, B., C. Richard et A. Leuroit. 1972. Ann. Microbiol. Institut Pasteur (Paris). 123:341-347.
- Ewing, W.H. 1986. Edwards and Ewing’s Identification of Enterobacteriaceae. 4th ed. Elsevier Science Publishing Company, Inc., New York, NY.
- Farmer III, J.J., B.R. Davis, F.W. Hickman-Brenner, A. McWhorter, G.P. Huntley-Carter, M.A. Asbury, C. Riddle, H.G. Wathen-Grady, C. Elias, G.R. Fanning, A.G. Steigerwalt, C.M. O’Hara, G.K. Morris, P.B. Smith et D. J. Brenner. 1985. J. Clin. Microbiol. 21:46-76.
- Halstead, D.C., M.R. Hoffert et G.G. Colasante. 1987. J. Clin. Microbiol. 25:42-44.
- Holt J.G., N.R. Krieg, P.H.A. Sneath, J.T. Staley et S.T. Williams. 2000. Bergey’s Manual of Determinative Bacteriology. 9th ed. Lippincott Williams and Wilkins., Philadelphia, PA.
- Giammanco, G., J. Bussiere, M. Toucos, G. Brault et L. LeMinor. 1980. Ann. Microbiol. Institut Pasteur (Paris). 131A:181-187.
- Lenette, E.H., A. Balows, W.J. Hausler, Jr. et H.J. Shadomy. 1985. Manual of Clinical Microbiology. 4th ed. ASM, Washington, D.C.
- Nord, C.E., A.A. Lindberg et A. Dahlback. 1975. Med. Microbiol. Immunol. 161:231-238.
- Peterson, E.H. et E.J. Hsu. 1978. J. Food Sci. 43:1853-1856.
- MacFaddin, J.F. 2000. Biochemical Tests for Identification of Medical Bacteria. 3rd ed. Lippincott Williams & Wilkins, Philadelphia, PA.
- Westley, J.R., P.J. Anderson, V.A. Close, B. Halpern et E.M. Lederberg. 1967. Appl. Microbiol. 15-822-825.
- K.C. Carroll, M.A. Pfaller, M.L. Landry, A.J. McAdam, R. Patel, S.S. Richter, D.W. Warnock. 2019. Manual of Clinical Microbiology. 12th Edition. ASM Press.
- Forbes, B.A., D.F. Sahm et A.S. Weissfeld. 2007. Bailey and Scott’s Diagnostic Microbiology. 12th ed. Mosby Elsevier, St. Louis, MO.
- DeGirolami, P.C., J.S. Poliferno, L.S. Mills et K.A. Eichelberger. 1988. Am. J. Clin. Pathol. 89:791-793.
- Morganstern, F. A. et S.B. Potter. 1988. Lab. Med. 19:368-370.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). 2008. Quality Control for Commercial Microbial Identification Systems; Approved Guideline. M50-A. CLSI, Wayne, PA.

18. CONDITIONNEMENT

REF R8311004 Système RapID SS/u.....20 tests/kit

19. SYMBOLES

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

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

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

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

Pour obtenir une assistance technique, contacter le distributeur local.



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

Version	Date des modifications
IFU8311004	Août 2023 Mise à jour afin de répondre aux exigences en matière d’IVDR

Imprimé au Royaume-Uni

Tableau 4 - Tableau différentiel RapID SS/u

Organisme		GMS	ONPG	G1	G2	G3	PHS	URE	A1	A2	A3	IND	OXI
Bacilles à Gram négatif	<i>Citrobacter</i> spp.	99	86	0	0	0	24	0	0	94	92	50	0
	<i>Enterobacter</i> spp.	99	99	0	82	94	0	2	0	99	77	5	0
	<i>Escherichia coli</i>	99	94	91	0	0	0	0	0	31	0	97	0
	<i>Klebsiella</i> spp.	99	96	0	92	0	12	71	0	95	63	50	0
	<i>Morganella morganii</i>	98	0	0	0	0	99	92	0	96	17	99	0
	<i>Proteus</i> spp.	98	0	0	0	0	99	95	0	99	0	50	0
	<i>Providencia</i> spp.	99	0	0	0	78	91	68	0	93	0	91	0
	<i>Pseudomonas</i> spp.	89	6	0	0	0	2	12	87	90	21	0	99
	<i>Serratia</i> spp.	97	66	0	2	96	71	2	99	84	71	2	0
Coques à Gram positif	<i>Enterococcus</i> spp.	0	15	0	0	98	5	0	12	0	99	0	0
	<i>Staphylococcus</i> spp.	0	12	9	0	0	0	77	0	0	42	0	0
Levures	<i>Candida albicans</i>	0	0	0	0	0	0	2	98	0	0	0	0
	<i>Candida glabrata</i>	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

remel Rapid™ SS/u rendszer

REF R8311004.....22

1. RENDELTETTÉSZERŰ HASZNÁLAT

A Rapid SS/u rendszer egy kvalitatív mikromódszer, amely enzimreakciókat használ a gyakori húgyúti kórokozók agaron tenyésztett klinikai izolátumainak azonosítására. Az eszköz diagnosztikai munkafolyamatban használatos, hogy segítse a klinikusokat a húgyúti fertőzésre gyanús betegek kezelési lehetőségeinek kiválasztásában.

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

A Rapid SS/u rendszerrel vizsgálható mikroorganizmusok teljes felsorolása a Rapid SS/u differenciáldiagnosztikai táblázatban található.

2. ÖSSZEFOGLALÁS ÉS MAGYARÁZAT

ARapIDSS/urendszerakövetkezőkbőláll:(1)RapidSS/u panelek és (2) Rapid SS/u reagens. A Rapid SS/u panelek dehidratált reagenseket tartalmazó 10 reakciós üreggel rendelkező egyszer használatos műanyag tálcák. A panel lehetővé teszi az egyes üregek egyidejű beoltását előre meghatározott mennyiségű előtenyészettel. Előtenyészetként a teszt-mikroorganizmus RapID oltófolyadékban lévő szuszpenzióját használják, amely rehidratálódik, és elindítja a tesztreakciókat. A panel inkubálása után minden egyes tesztüregben megvizsgálják a reaktivitást egy szín kialakulásának észlelése révén. Bizonyos esetekben a színváltozáshoz reagenseket kell hozzáadni a tesztüregkehez. A pozitív és negatív tesztpontszámok kapott mintázata alapján a tesztizolátumok azonosítása a teszteredmények a differenciáldiagnosztikai táblázatban (4. táblázat) szereplő valószínűségi értékekkel való összehasonlításával vagy a RapID ERIC™ szoftver segítségével történik.

3. ALAPELV

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

4. REAGENSEK

RapID SS / u reagens (a készlethez mellékelve) (10 ml/flakon)
Reaktív összetevő literenként:

p-dimetilamino-fahéjaldehyd..... 0,06 g

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

KCl 6,0 g

CaCl₂ 0,5 g

Ioncserélt víz 1000,0 ml

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

p-dimetilamino-fahéjaldehyd..... 10,0 g

Sósav 100,0 ml

Ioncserélt víz 900,0 ml

5. ÓVINTÉZKEDÉSEK

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

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

A reagenseket ne használja a feltüntetett lejárati dátumon túl.

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

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

Meghibásodás esetén ne használja a készüléket

Vigyázat!

1. A Rapid SS/u reagens mérgező, és károsíthatja a környezetet. Belélegezve, bőrre vagy szembe kerülve, vagy lenyelve ártalmas. Csökkentheti a termékenységet vagy károsíthatja a magzatot.

2. A Rapid Spot Indole reagens irritálhatja a bőrt, a szemet és a légutakat.

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

Összetétel / információk az összetevőkről

Ecetsav 64-19-7

Sósav 7647-01-0

2-metoxi-etanol 109-86-4

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

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

6. TÁROLÁS

2°C–8°C

A Rapid SS/u rendszert és a Rapid Spot Indole reagenst felhasználásig tárolja eredeti tartójukban 2–8 °C-on. Használat előtt hagyja a termékeket szobahőmérsékletre melegedni.

VESZÉLY



CSAK AZ
EGYESÜLT
ÁLLAMOKBAN



EGYESÜLT
ÁLLAMOK
ÉS EU

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

NE cserélje fel a különböző RapID rendszerek reagenseit. Csak annyi panelt vegyen ki, amennyi a vizsgálathoz szükséges. Zárja vissza a műanyag tasakot, és azonnal tegye vissza a hűtőbe (2–8 °C). A hűtőből kivett paneleket még aznap fel kell használni. A Rapid oltófolyadékot felhasználásig eredeti tartóedényében, szobahőmérsékleten (20–25 °C) kell tárolni.

7. A TERMÉK MINŐSÉGROMLÁSA

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

8. MINTAVÉTEL, -TÁROLÁS ÉS -SZÁLLÍTÁS

A mintákat az ajánlott iránymutatások szerint kell gyűjteni és kezelni.^{14,15}

9. BIZTOSÍTOTT ANYAGOK

• 20 db Rapid SS/u panel

• 20 db jelentési űrlap

• RapID SS/u reagens (egy cseppentős műanyag flakon, amely 20 panelhez elegendő reagenst tartalmaz)

• 2 fafogácsolapból készült inkubációs tálca

• 1 színskála

• Használati utasítás

10. SZÜKSÉGES, DE NEM BIZTOSÍTOTT ANYAGOK

• Huroksterilizáló eszköz

• Oltóhurok, vattapálcák, gyűjtőtartályok

• Inkubátorok, alternatív környezeti rendszerek

• Kiegészítő táptalajok

• Minőség-ellenőrzési mikroorganizmusok

• Gram-festő reagensek

• Mikroszkópos tárgylemezek

• Oxidáz reagens

• Vattapálcák

• RapID oltófolyadék – 1 ml (R8325102)

• McFarland #1 vagy azzal egyenértékű turbiditási standard (R20411)

• Pipetták

• RapID Spot Indole reagens (R8309002)

• ERIC (elektronikus RapID rövid összefoglalás, R8323600) (választható).

11. TARTALOM SZIMBÓLUMOK

SS/u Panels	SS/u panelek
RapID Report Forms	RapID jelentési űrlapok
SS/u Reagent	SS/u reagens
Incubation Trays	Inkubációs tálcák

12. AZ ELJÁRÁS MENETE

Előtenyésztet készítése:

1. Csak vizeletizolátumok választhatók a vizsgálathoz. Más testtájáról vagy testfolyadékokból származó izolátumok használata nem ajánlott.

Megjegyzések:

- A tesztizolátum kolóniamorfológiáját alaposan meg kell vizsgálni, mivel vegyes mikrobapopulációk nem használhatók előtenyészetként. Amennyiben polimikrobiális izolációra utaló jelek vannak, minden egyes kolóniatípust izolálni kell és külön-külön feldolgozni a RapID SS/u panelben.

- Adott esetben az izolátumokat a rendszerben való felhasználás előtt Gram-festéssel, nedvesen fixált kenetben vagy oxidáz-teszttel kell megvizsgálni.

2. A teszt-mikroorganizmusokat számos szelektív és nem szelektív agaros táptalajról lehet gyűjteni. A következő típusú táptalajok ajánlottak: Trypton szója agar (TSA) 5% juhvérrrel vagy anélkül; eozin-metilén-kék (EMB) agar; fenil-etil-alkohol (PEA) agar; MacConkey agar.

Megjegyzések:

- A béta-hemolitikus streptococcusokat nem szabad a RapID SS/u rendszerrel vizsgálni. Az ilyen izolátumok esetében a RapID STR rendszer használata ajánlott.

1. táblázat A RapID SS/u rendszer alapevei és összetevői

Üreg száma	Tesztkód	Reaktív összetevők	Mennyiség	Alapelv	Szakirodalmi hivatkozás sz.
Reagens hozzáadása előtt:					
1	GMS	alanin- <i>p</i> -nitroanilid	0,5%	A nitro-anilid hidrolízise során szabad sárga <i>p</i> -nitro-anilin szabadul fel.	1
2	ONPG	<i>o</i> -nitrofenil-β,D-galaktozid	0,25%	A színtelen nitrofenilált glikozid hidrolízise során sárga <i>o</i> - vagy <i>p</i> -nitrofenol szabadul fel.	2-7
3	G1	<i>p</i> -nitrofenil-β,D-glükuronid	0,25%		
4	G2	<i>p</i> -nitrofenil-β,D-xilopirinozid	0,25%		
5	G3	<i>p</i> -nitrofenil-N-acetil-β,D-glükozaminid	0,25%	A színtelen foszforészter hidrolízise során sárga <i>p</i> -nitrofenol szabadul fel.	2
6	PHS	<i>p</i> -nitrofenil-fenil-foszfát	0,5%		
7	URE	Urea	0,9%	A karbamid hidrolízise során bázikus termékek keletkeznek, amelyek megemelik a pH-t és megváltoztatják az indikátort.	2

Reagens hozzáadása után:					
7	IND	Triptofán	0,5%	A triptofán felhasználása indol képződését eredményezi, amelyet a RapID Spot Indole reagenssel lehet kimutatni.	2
8	A1	Prolin-β-naftilamid	0,05%	Az aril-szubsztituált amid hidrolízise során β-naftilamin szabadul fel, amelyet a RapID SS/u reagenssel lehet kimutatni.	1, 8-13
9	A2	γ-glutamil-β-naftilamid	0,05%		
10	A3	Pirrolidin-β-naftil-amid	0,05%		

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

3. Vattapálca vagy oltóhurok segítségével szuszpendáljon elegendő tenyészetet az agarlemezes kultúrából a RapID oltófolyadékban (1 ml), hogy a vizuális turbidítás elérje a McFarland #1 vagy azzal egyenértékű turbiditási standardnak megfelelő turbiditást.

Megjegyzések:

- A McFarland #1 standardnál lényegesen kevésbé zavaros szuszpenziók rendellenes reakciókat eredményeznek.

- A McFarland #1 standardnál enyhén zavarosabb szuszpenziók nem befolyásolják a teszt teljesítményét, és törzstenyészetekhez, valamint minőség-ellenőrző törzsek esetén ajánlottak. A McFarland #1 standardnál jelentősen zavarosabb szuszpenziók azonban veszélyeztetik a teszt teljesítményét.
- A szuszpenziókat alaposan össze kell keverni, szükség esetén vortex-keverővel.
- A szuszpenziókat az elkészítést követő 15 percen belül fel kell használni.

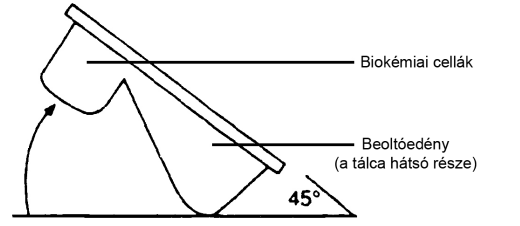
4. Beolthat egy agarlemezt a tisztaság biztosítása és az esetlegesen szükséges további vizsgálatok céljából az oltófolyadékos csőből származó vizsgálati szuszpenzió egy oltóhuroknyi mennyiségével. Inkubálja a lemezt 18–24 órán keresztül 35–37 °C-on.

A RapID SS/u panelek beoltása:

1. Húzza vissza a panel fedelét az oltónyílás fölött, felfelé és balra húzva a „Peel to Inoculate” (húzza le a beoltáshoz) feliratú fület.

2. Egy pipetta segítségével óvatosan töltse át az oltófolyadékos cső teljes tartalmát a panel jobb felső sarkába. Zárja vissza a panel oltónyílását úgy, hogy a lehúzható fület visszanyomja a helyére.

3. A panelt vízszintes felületen tartva adja hozzá a tesztuszuszpenziót, majd döntse hátra a panelt a reakciós üregekkel ellentétes irányba, körülbelül 45 fokos szögben (lásd alább).



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



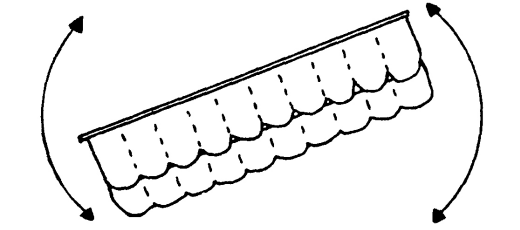
Üreg száma	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Tesztkód	GMS	ONPG	G1	G2	G3	PHS	URE	A1	A2	A3
							IND	Rapid SS/u reagens		

2. táblázat A RapID SS/u rendszer tesztjeinek értelmezése*

Üreg száma	Tesztkód	Reagens	Reakció		Megjegyzések
			Pozitív	Negatív	
Reagens hozzáadása előtt:					
1	GMS	Nincs	Középsárga vagy élénksárga	Világosbarna vagy nagyon halvány sárga	Csak a határozott sárga szín kialakulását kell pozitívnak értékelni. A halvány sárgát vagy nyomokban látható sárgát negatívként kell értékelni.
2	ONPG				
3	G1				
4	G2				
5	G3				
6	PHS				
7	URE	Nincs	Sötétpiros, piros, piros-narancssárga vagy narancssárga	Sárga	A piros vagy narancssárga szín kialakulását minden esetben pozitívnak kell értékelni.

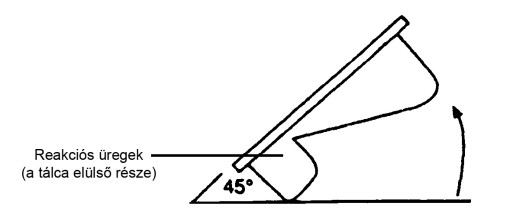
Reagens hozzáadása után:					
7	IND	RapID Spot Indole reagens	Fekete, barna vagy világosbarna	Narancssárga	Világosbarna, barna vagy zavaros szín kialakulását minden esetben pozitívnak kell értékelni.
8	A1	RapID SS/u Reagens	Lila, ibolya, piros vagy sötét rózsaszín	Sárga, narancssárga vagy halvány rózsaszín	Csak a jelentős színekpződés esetén értékelhető pozitívnak. A halvány színránylatokat negatívként kell értékelni.
9	A2				
10	A3				

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



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

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



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

Megjegyzések:

- Vizsgálja meg, hogy a tesztüregekben buborékmentesek-e, és egyenletesen vannak-e feltöltve. A vizsgálati üregek feltöltése lehet kissé egyenetlen, ez nem befolyásolja a vizsgálati teljesítményt. Ha a panel nagyon rosszul van feltöltve, új panelt kell beoltani, és a rosszul feltöltött panelt el kell dobni.

- Minden további panel beoltása előtt be kell fejezni az egyes oltófolyadékkal ellátott panelek beoltását.

- Ne hagyja, hogy az előtenyésztet hosszabb ideig a panel hátsó részében álljon, anélkül, hogy befejezné az eljárást.

A RapID SS/u panelek inkubálása:

Inkubálja a beoltott paneleket 35–37 °C-on CO₂-mentes inkubátorban 2 órán át. A könnyebb kezelhetőség érdekében a paneleket a készlethez mellékelt forgácsolapból készült inkubációs tálcákban lehet inkubálni.

A RapID SS/u panelek pontozása:

A RapID SS/u panelek 10 reakciós üreget tartalmaznak, amelyek az oxidáz mellett 12 tesztpontszámot biztosítanak. A 7. tesztüreg funkciója kettős, ugyanabban az üregben két különböző teszt van. A kettős funkciójú teszteket először az első teszteredményt adó

3. táblázat Minőség-ellenőrzési táblázat a RapID SS/u panelekhez

Mikroorganizmus	GMS	ONPG	G1	G2	G3	PHS	URE	A1	A2	A3	IND
<i>Escherichia coli</i> ^a ATCC™ 25922	+	+	+	–	–	–	–	–	V	–	+
<i>Enterococcus faecalis</i> ^a ATCC™ 29212	–	–	–	–	+	–	–	V	–	+	–
<i>Klebsiella pneumoniae</i> ATCC™ 13883	+	+	–	+	–	–	V	–	+	V	–
<i>Proteus mirabilis</i> ATCC™ 29906 vagy 25933	+	–	–	–	–	+	+	–	+	–	–
<i>Serratia marcescens</i> ATCC™ 29882 vagy 8100	+	V	–	–	+	V	–	+	+	V	–

+, pozitív; –, negatív; V, változó

^a**A kulcsfontosságú indikátortörzsek** a rendszerben lévő leglabilisabb szubsztrát elfogadható teljesítményét mutatják, továbbá reaktivitást mutatnak a cellák jelentős részében a Klinikai és Laboratóriumi Szabványügyi Intézet racionalizált minőség-ellenőrzésre vonatkozó ajánlásai szerint.¹⁸

1. Miközben a RapID SS/u panelt biztonságosan rögzítve a munkaasztalon tartja, a jobb alsó fül felfelé és balra húzásával húzza le a reakcióürekeket eltakaró fedelet.
2. Reagensek hozzáadása nélkül olvassa le és pontozza az 1. (GMS) és a 7. (URE) közötti üregeket balról jobbra haladva a 2. táblázatban bemutatott színskála és értelmezési útmutató segítségével. A paneleket úgy kell leolvasni, hogy fehér háttér előtt lefelé néz a reakciócellákon keresztül. Jegyezze fel a vizsgálati pontszámokat a jelentési űrlap megfelelő rovataiba a sáv feletti tesztkódot használva a kettős funkciójú teszt esetében.
3. Adja hozzá a következő reagenseket a jelzett üregekhez:

• Adagoljon 2 csepp RapID Spot Indole reagenst a 7. üregbe (URE/IND).

• Adagoljon 2 csepp RapID SS Plus/u reagenst a 8. (A1) és a 10. (A3) közötti üregekbe.

Megjegyzés: Csak a RapID Spot Indole reagens használható. A Kovács- vagy Ehrlich-féle indol reagens nem ad kielégítő eredményt.

4. Hagyjon legalább 30 másodpercet, de legfeljebb 2 percet a színekpzdódésre. Olvassa le és pontozza a 7. és a 10. közötti üregeket. A kettős funkciójú teszt esetében írja be a pontszámot a jelentési űrlap megfelelő rovataiba, a sáv alatti tesztkódot használva.
5. Jegyezze fel a Gram-negatív bacilusok oxidázreakcióját a jelentési űrlapon található rovatba. A Gram-pozitív coccusokat és az élesztőgombákat negatívnak kell értékelni ennél a tesztnél.
6. Hivatkozzon az ERIC-beli jelentési űrlapon kapott mikrokódra.

13. EREDMÉNYEK ÉS A VÁRHATÓ ÉRTÉKEK TARTOMÁNYA

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

Az azonosítás a RapID SS/u panelek egyedi vizsgálati eredményei és más laboratóriumi információk (például Gram-festés, oxidáz, mikroszkópos és kolóniamorfológia, tenyésztés differenciális vagy szelektív táptalajon) alapján történik, olyan mintázat létrehozásával, amely statisztikailag hasonlít a RapID SS/u rendszer adatbázisában rögzített taxonok ismert reaktivitásához. Ezeket a mintákat mikrokód levezetésével és az ERIC használatával hasonlítják össze.

4. táblázat – RapID SS/u differenciáldiagnosztikai táblázat

Mikroorganizmus		GMS	ONPG	G1	G2	G3	PHS	URE	A1	A2	A3	IND	OXI
Gram-negatív bacilusok	<i>Citrobacter</i> spp.	99	86	0	0	0	24	0	0	94	92	50	0
	<i>Enterobacter</i> spp.	99	99	0	82	94	0	2	0	99	77	5	0
	<i>Escherichia coli</i>	99	94	91	0	0	0	0	0	31	0	97	0
	<i>Klebsiella</i> spp.	99	96	0	92	0	12	71	0	95	63	50	0
	<i>Morganella morganii</i>	98	0	0	0	0	99	92	0	96	17	99	0
	<i>Proteus</i> spp.	98	0	0	0	0	99	95	0	99	0	50	0
	<i>Providencia</i> spp.	99	0	0	0	78	91	68	0	93	0	91	0
	<i>Pseudomonas</i> spp.	89	6	0	0	0	2	12	87	90	21	0	99
	<i>Serratia</i> spp.	97	66	0	2	96	71	2	99	84	71	2	0
Gram-pozitív coccusok	<i>Enterococcus</i> spp.	0	15	0	0	98	5	0	12	0	99	0	0
	<i>Staphylococcus</i> spp.	0	12	9	0	0	0	77	0	0	42	0	0
Élesztőgomba	<i>Candida albicans</i>	0	0	0	0	0	0	2	98	0	0	0	0
	<i>Candida glabrata</i>	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

14. MINŐSÉG-ELLENŐRZÉS

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

Megjegyzések:

- A RapID-reagensek minőség-ellenőrzése a reagensek hozzáadását igénylő tesztek (7–10. üregek) várható reakcióinak megállapításával történik.
- Azok a mikroorganizmusok, amelyeket hosszabb időre ismételten agar táptalajra helyeztek, rendellenes eredményeket adhatnak.
- A minőség-ellenőrzési törzseket fagyaszttva vagy liofilizálva kell tárolni. Használat előtt a minőség-ellenőrzési törzseket 2–3 alkalommal át kell helyezni a tárolóedényből a RapID SS/u rendszerrel való használatra ajánlott agar táptalajra.
- A táptalajok összetétele, adalékanyagai és összetevői gyártónként eltérőek, és tételenként változhatnak. Ennek eredményeképpen a táptalajok befolyásolhatják a kijelölt minőség-ellenőrzési törzsek lényeges enzimaktivitását. Ha a minőség-ellenőrzési törzsek eredményei eltérnek a megadott mintáktól, a minőség-ellenőrzési eltérések gyakran megoldhatók egy másik tételből vagy más gyártótól származó táptalajon történő szubkultúrával.

15. KORLÁTOZÁSOK

1. A RapID SS/u rendszer használata és az eredmények értelmezése a laboratóriumi eljárásokat ismerő, az általános mikrobiológiai módszerekben jártas, hozzáértő mikrobiológus tudását igényli, aki ezzel a rendszerrel kapott azonosítás eredményeinek közlése előtt körültekintően használja fel képzettségét, tapasztalatát, a mintaadatokat és más vonatkozó eljárásokat.
2. A RapID SS/u rendszer használatakor figyelembe kell venni az olyan jellemzőket, mint a Gram-festési reakció, az oxidáz-reakció, valamint a sejt- és kolóniamorfológia.
3. A RapID SS/u rendszert a vizsgált mikroorganizmusok tiszta kultúráival kell használni. A kevert mikrobapopulációk használata vagy a klinikai mintaanyag közvetlen, tenyésztés nélküli vizsgálata rendellenes eredményeket fog eredményezni.
4. A RapID SS/u rendszert a gyakori vizeletizolátumokkal való használatra tervezték, beleértve a RapID SS/u differenciáldiagnosztikai táblázatban (4. táblázat) felsorolt taxonokat. A táblázatban nem kifejezetten felsorolt, más testtájakról származó izolátumok vagy mikroorganizmusok használata téves azonosításhoz vezethet.

5. A RapID SS/u rendszerrel végzett tesztekhez megadott várható értékek eltérhetnek a hagyományos vizsgálati eredmények értékeitől vagy a korábban jelentett adatoktól.
6. A RapID SS/u rendszer pontossága a speciálisan megtervezett tesztek sokaságának és egy exkluzív, saját adatbázis statisztikai felhasználásán alapul. A RapID SS/u rendszer részét képező egyes tesztek használata a tesztizolátum azonosítására az adott tesztben rejlő hiba lehetőségével jár.

16. TELJESÍTMÉNYJELLEMZŐK

A RapID SS/u teljesítményjellemzőit a Remelnél végzett referencia- és törzstenyészetek laboratóriumi vizsgálatával, valamint friss klinikai és törzsiszolátumokkal végzett klinikai értékelésekkel állapították meg.^{16,17}

17. SZAKIRODALOM

1. Cerny, G. 1978. Eur. J. Appl. Microbiol. 5:113-122.
2. Blazevic, D.J. and G.M. Ederer. 1975. Principles of Biochemical Tests in Diagnostic Microbiology. John Wiley & Sons, New York, NY.
3. Brisou, B., C. Richard, and A. Leuroit. 1972. Ann. Microbiol. l’Institute Pasteur (Paris). 123:341-347.
4. Ewing, W.H. 1986. Edwards and Ewing’s Identification of Enterobacteriaceae. 4th ed. Elsevier Science Publishing Company, Inc., New York, NY.
5. Farmer III, J.J., B.R. Davis, F.W. Hickman-Brenner, A. McWhorter, G.P. Huntley-Carter, M.A. Asbury, C. Riddle, H.G. Wathen-Grady, C. Elias, G.R. Fanning, A.G. Steigerwalt, C.M. O’Hara, G.K. Morris, P.B. Smith, and D. J. Brenner. 1985. J. Clin. Microbiol. 21:46-76.
6. Halstead, D.C., M.R. Hoffert, and G.G. Colasante. 1987. J. Clin. Microbiol. 25:42-44.
7. Holt J.G., N.R. Krieg, P.H.A. Sneath, J.T. Staley, and S.T. Williams. 2000. Bergey’s Manual of Determinative Bacteriology. 9th ed. Lippincott Williams and Wilkins., Philadelphia, PA.
8. Giammanco, G., J. Bussiere, M. Toucos, G. Brault, and L. LeMinor. 1980. Ann. Microbiol. l’Institute Pasteur (Paris). 131A:181-187.
9. Lennette, E.H., A. Balows, W.J. Hausler, Jr., and H.J. Shadomy. 1985. Manual of Clinical Microbiology. 4th ed. ASM, Washington, D.C.
10. Nord, C.E., A.A. Lindberg, and A. Dahlback. 1975. Med. Microbiol. Immunol. 161:231-238.
11. Peterson, E.H. and E.J. Hsu. 1978. J. Food Sci. 43:1853-1856.
12. MacFaddin, J.F. 2000. Biochemical Tests for Identification of Medical Bacteria. 3rd ed. Lippincott Williams & Wilkins, Philadelphia, PA.
13. Westley, J.R., P.J. Anderson, V.A. Close, B. Halpern, and E.M. Lederberg. 1967. Appl. Microbiol. 15-822-825.
14. K.C. Carroll, M.A. Pfaller, M.L. Landry, A.J. McAdam, R. Patel, S.S. Richter, D.W. Warnock. 2019. Manual of Clinical Microbiology. 12th Edition. ASM Press.
15. Forbes, B.A., D.F. Sahm, and A.S. Weissfeld. 2007. Bailey and Scott’s Diagnostic Microbiology. 12th ed. Mosby Elsevier, St. Louis, MO.
16. DeGirolami, P.C., J.S. Poliferno, L.S. Mills, and K.A. Eichelberger. 1988. Am. J. Clin. Pathol. 89:791-793.
17. Morganstern, F. A. and S.B. Potter. 1988. Lab. Med. 19:368-370.
18. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI, Klinikai és Laboratóriumi Minősítő Intézet). 2008. Quality Control for Commercial Microbial Identification Systems; Approved Guideline. M50-A. CLSI, Wayne, PA.

18. CSOMAGOLÁS

REF R8311004 RapID SS/u rendszer20 teszt/készlet

19. JELMAGYARÁZAT

REF	Katalógusszám
IVD	<i>In vitro</i> 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	Tételkód (tételszám)
	Felhasználhatóság dátuma (lejáratí dátum)
	Importőr
UDI	Egyedi eszközazonosító
EC REP	Hivatalos képviselő az Európai Közösségben
UK CA	Egyesült Királyság megfelelőségértékelése
CE	Európai megfelelőségértékelés
	Gyártó

A RapID™ a Thermo Fisher Scientific és leányvállalatai védjegye.

Az ERIC™ a Thermo Fisher Scientific és leányvállalatai védjegye.

Az ATCC™ az American Type Culture Collection bejegyzett védjegye.

Műszaki segítségért forduljon a helyi forgalmazóhoz.



 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.oxid.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
IFU8311004	Augusztus 2023 Az IVDR-követelményeknek való megfelelés érdekében frissítve

Készült az Egyesült Királyságban

remel

Sistema RapID™ SS/u

REF R8311004.....Σ 20

1. USO PREVISTO

Il sistema RapID SS/u è un micrometodo qualitativo che utilizza reazioni enzimatiche per identificare isolati clinici di patogeni comuni del tratto urinario cresciuti su agar. Il dispositivo è utilizzato in un flusso di lavoro diagnostico per aiutare i medici a determinare le opzioni di trattamento per i pazienti con sospette infezioni del tratto urinario.

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 SS/u è riportato nella Tabella differenziale RapID SS/u.

2. SOMMARIO E SPIEGAZIONE

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

3. PRINCIPIO

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

4. REAGENTI

Reagente RapID SS/u (fornito con il kit) (flacone da 10 ml)
Ingrediente reattivo per litro:

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

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

KCl 6,0 g

CaCl₂ 0,5 g

Acqua demineralizzata 1000,0 ml

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

p-Dimetilamminocinamaldeide..... 10,0 g

Acido cloridrico..... 100,0 ml

Acqua demineralizzata 900,0 ml

5. PRECAUZIONI

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

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

Non utilizzare i reagenti dopo le date di scadenza stampate.

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

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

In caso di malfunzionamento, non utilizzare il dispositivo.

Attenzione!

- Il reagente RapID SS/u 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.
- Il reagente RapID Spot Indole può essere irritante per la pelle, per gli occhi e per le vie respiratorie.
- Per informazioni dettagliate sui reagenti chimici, fare riferimento alla scheda informativa di sicurezza.

Composizione/informazioni sugli ingredienti
Acido acetico 64-19-7
Acido cloridrico 7647-01-0
2-metossietanolo 109-86-4

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

Numero telefonico per le emergenze
INFOTRAC - numero attivo 24 ore su 24: 1-800-535-5053
Fuori dagli Stati Uniti, chiamare il numero attivo 24 ore su 24: 001-352-323-3500 (a carico del destinatario)

6. CONSERVAZIONE


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

PERICOLO



SOLO STATI UNITI



STATI UNITI E UNIONE EUROPEA

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

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.^{14,15}

9. MATERIALI FORNITI

• 20 pannelli RapID SS/u

• 20 moduli di refertazione

• Reagente RapID SS/u (un flacone contagocce in plastica contenente reagente sufficiente per 20 pannelli)

• 2 vassoi per incubazione in cartone

• 1 guida ai colori

• Istruzioni per l'uso (IFU).

10. MATERIALI NECESSARI MA NON FORNITI

• Dispositivo di sterilizzazione per anse

• Ansa da inoculo, tamponi, contenitori di raccolta

• Incubatori, sistemi ambientali alternativi

• Terreni di coltura supplementari

• Microrganismi per il controllo di qualità

• Reagenti per la colorazione di Gram

• Vetrini da microscopio

• Reagente per ossidasi

• Tamponi in cotone

• Fluido di inoculazione RapID, 1 ml (R8325102)

• Standard di torbidità McFarland N. 1 o equivalente (R20411),

• Pipette

• Reagente RapID Spot Indole (R8309002)

• ERIC (Electronic RapID Compendium, R8323600) (opzionale).

11. SIMBOLI SUL CONTENUTO

SS/u Panels	Pannelli SS/u
RapID Report Forms	Moduli di refertazione RapID
SS/u Reagent	Reagente SS/u
Incubation Trays	Vassoi per incubazione

12. PROCEDURA

Preparazione dell'inoculo:

- Per il test devono essere isolati esclusivamente isolati di urina.** Si sconsiglia l'uso di isolati provenienti da altre sedi o fluidi corporei.

Note:

- La morfologia coloniale degli isolati in esame deve essere esaminata attentamente, poiché popolazioni microbiche miste non possono essere impiegate come inoculo. Ove vi sia un'indicazione di isolamento polimicrobico, ciascun tipo di colonia deve essere isolato ed elaborato indipendentemente in un pannello RapID SS/u.

- Ove appropriato, gli isolati devono essere esaminati mediante colorazione di Gram, vetrino umido o test di ossidasi prima dell'impiego nel sistema.

- I microrganismi in esame possono essere prelevati da un'ampia gamma di terreni di crescita agar selettivi e non selettivi. Sono raccomandati i seguenti tipi di terreni: Agar soia triptico (TSA) addizionato o non addizionato con 5% di sangue di pecora; agar eosina blu di metilene (EMB); agar di alcol feniletilico (PEA); agar di MacConkey.

Note:

- Gli streptococchi beta-emolitici non devono essere testati con il sistema RapID SS/u. Per tali isolati si raccomanda l'utilizzo del sistema RapID STR.

- Alcuni terreni contenenti mono o disaccaridi o addizionati con essi (ad es. agar destrosio Sabouraud o agar di sale di mannitolo) non sono consigliati in quanto potrebbero sopprimere l'attività glicolitica e ridurre la selettività del test.

Tabella 1. Principi e componenti del sistema RapID SS/u

Pozzetto N.	Codice test	Ingrediente reattivo	Quantità	Principio	Bibliografia N.
Prima dell'aggiunta del reagente:					
1	GMS	alanina- <i>p</i> -nitroanilide	0,5%	L'idrolisi della nitroanilide rilascia <i>p</i> -nitroanilina gialla libera.	1
2	ONPG	<i>o</i> -nitrofenil-β,D-galattoside	0,25%	L'idrolisi del glicoside nitrofenilato incolore rilascia <i>o</i> - o <i>p</i> nitrofenolo giallo.	2-7
3	G1	<i>p</i> -nitrofenil-β,D-glucuronide	0,25%		
4	G2	<i>p</i> -nitrofenil-β,D-xylopyranoside	0,25%		
5	G3	<i>p</i> -nitrofenil-N-acetyl-β, D-glucosamminide	0,25%		
6	PHS	<i>p</i> -nitrofenil fenilfosfato	0,5%	L'idrolisi di esteri di fotoesteri privi di colore rilascia <i>p</i> -nitrofenolo giallo.	2
7	URE	Urea	0,9%	L'idrolisi dell'urea produce prodotti basici che aumentano il pH e modificano l'indicatore.	2
Dopo l'aggiunta del reagente:					
7	IND	Triptofano	0,5%	L'utilizzo del triptofano porta alla formazione di indolo rilevato dal reagente RapID Spot Indole.	2
8	A1	prolina-β-naftilammide	0,05%	L'idrolisi dell'arilammide sostituto rilascia β-naftilammina che viene rilevata con il reagente RapID SS/u.	1, 8-13
9	A2	γ-glutamil-β-naftilammide	0,05%		
10	A3	pirrolidina-β-naftilammide	0,05%		

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

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

Note:

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

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

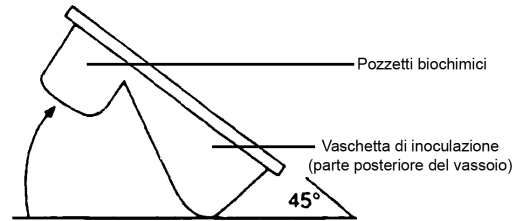
- Agitare accuratamente la sospensione, se necessario su vortex.

- Usare la sospensione entro 15 minuti dalla preparazione.

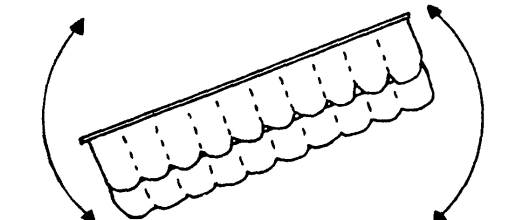
- Una piastra di agar può essere inoculata per verificarne la purezza e per eventuali test aggiuntivi che potrebbero essere necessari utilizzando un'ansata della sospensione del test dalla provetta del fluido di inoculazione. Incubare la piastra per 18-24 ore a 35-37 °C.

Inoculo dei pannelli RapID SS/u:

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



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



Posizione del test nel pannello RapID SS/u										
Pozzetto N.	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Codice test	GMS	ONPG	G1	G2	G3	PHS	URE	A1	A2	A3
							IND	Reagente RapID SS/u		

Tabella 2. Interpretazione dei test con il sistema RapID SS/u*

Pozzetto N.	Codice test	Reagente	Reazione		Commenti
			Positivo	Negativo	
Prima dell'aggiunta del reagente:					
1	GMS	Nessuno	Giallo d'intensità media o brillante	Trasparente, beige o giallo molto pallido	Leggere come positivo solo lo sviluppo di un colore distintamente giallo. Il giallo pallido o tracce di colore giallo vanno valutati come risultato negativo.
2	ONPG				
3	G1				
4	G2				
5	G3				
6	PHS				
7	URE	Nessuno	Rosso scuro, rosso, rosso-arancio o arancione	Giallo	Qualunque sviluppo di colore rosso o arancione dovrà essere letto come positivo.
Dopo l'aggiunta del reagente:					
7	IND	Reagente RapID Spot Indole	Nero, marrone o beige	Arancione	Qualunque sviluppo di beige, marrone o fango dovrà essere valutato come risultato positivo.
8	A1	RapID SS/u Reagente	Porpora, violetto, rosso o rosa scuro	Giallo, arancione o rosa pallido	Solo uno sviluppo significativo di colore va valutato come positivo. Le sfumature di colore pallide vanno valutate come negative.
9	A2				
10	A3				

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

Tabella 3. Grafico del controllo di qualità dei pannelli RapID SS/u

Microrganismo	GMS	ONPG	G1	G2	G3	PHS	URE	A1	A2	A3	IND
<i>Escherichia coli</i> ^a ATCC™ 25922	+	+	+	–	–	–	–	–	V	–	+
<i>Enterococcus faecalis</i> ^a ATCC™ 29212	–	–	–	–	+	–	–	V	–	+	–
<i>Klebsiella pneumoniae</i> ATCC™ 13883	+	+	–	+	–	–	V	–	+	V	–
<i>Proteus mirabilis</i> ATCC™ 29906 o 25933	+	–	–	–	–	+	+	–	+	–	–
<i>Serratia marcescens</i> ATCC™ 29882 o 8100	+	V	–	–	+	V	–	+	+	V	–

+, 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 pozzetti, in conformità alle raccomandazioni del Clinical and Laboratory Standards Institute per la semplificazione del controllo di qualità.¹⁸

3. Aggiungere i seguenti reagenti ai pozzetti indicati:

- Aggiungere 2 gocce di reagente RapID Spot Indole al pozzetto 7 (URE/IND).
- Aggiungere 2 gocce di reagente RapID SS/u ai pozzetti da 8 (A1) a 10 (A3).

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

- Attendere lo sviluppo del colore per almeno 30 secondi ma non oltre 2 minuti. Leggere e valutare i pozzetti da 7 a 10. Registrare i risultati nelle idonee caselle del modulo di refertazione usando il codice test indicato sopra la barra per il test bifunzionale.
- Registrare la reazione all'ossidasi dei bacilli Gram-negativi nella casella fornita sul modulo di refertazione. Cocchi e lievito Gram-positivi devono essere registrati come negativi per questo test.
- Fare riferimento al microcodice ottenuto sul modulo di refertazione in ERIC.

13. RISULTATI E RANGE DI VALORI ATTESI

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

14. CONTROLLO DI QUALITÀ

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

Note:

- Il controllo di qualità dei reagenti RapID si effettua ottenendo reazioni attese per i test che richiedono l'aggiunta di reagenti (pozzetti 7-10).
- I microrganismi che siano stati trasferiti ripetutamente su terreni agar per periodi prolungati possono produrre risultati aberranti.
- Congelare o liofilizzare i ceppi per il controllo di qualità. Prima dell'uso, trasferire 2-3 volte i ceppi per il controllo di qualità dal mezzo di conservazione al terreno di coltura agar raccomandato per l'uso con il sistema RapID SS/u.
- Formulazioni, additivi e ingredienti dei terreni di coltura variano da produttore a produttore e possono variare da lotto a lotto. Di conseguenza, i terreni di coltura possono influenzare l'attività enzimatica costitutiva dei ceppi designati per il controllo di qualità. Se i risultati del ceppo per il controllo di qualità differiscono dai modelli indicati, spesso le discrepanze riscontrate possono essere risolte con una sottocoltura effettuata su terreno di un lotto diverso o proveniente da un altro produttore.

15. LIMITAZIONI

- Per l'uso del sistema RapID SS/u e l'interpretazione dei risultati sono necessarie le conoscenze di microbiologi competenti, che abbiano familiarità con le procedure di laboratorio, che siano formati sui metodi generali di microbiologia e che si avvalgano, con criterio, della formazione, dell'esperienza, delle informazioni sul campione e di altre procedure adeguate, prima di refertare l'identificazione ottenuta tramite l'utilizzo di questo sistema.
- Caratteristiche come reazione alla colorazione di Gram, ossidasi e morfologia cellulare e coloniale devono essere prese in considerazione se si utilizza il sistema RapID SS/u.
- I microrganismi in esame con il sistema RapID SS/u 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 SS/u è progettato per l'uso con gli isolati di urina comuni, compresi i taxa elencati nella Tabella differenziale RapID SS/u (Tabella 4). L'impiego di isolati da altri siti corporei o microrganismi non specificatamente elencati nella Tabella può portare a identificazioni errate.
- I valori attesi elencati per i test con il sistema RapID SS/u possono differire dai risultati di test convenzionali o da informazioni precedenti.

- L'accuratezza del sistema RapID SS/u 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 SS/u per l'identificazione di un isolato in esame, è soggetto al margine di errore inerente al singolo test.

16. CARATTERISTICHE PRESTAZIONALI

Le caratteristiche prestazionali del sistema RapID SS/u sono state valutate con test di laboratorio di riferimento e colture in stock presso Remel e tramite valutazioni cliniche che hanno utilizzato isolati freschi e in stock.^{16,17}

17. BIBLIOGRAFIA

- Cerny, G. 1978. Eur. J. Appl. Microbiol. 5:113-122.
- Blazevic, D.J. and G.M. Ederer. 1975. Principles of Biochemical Tests in Diagnostic Microbiology. John Wiley & Sons, New York, NY.
- Brisou, B., C. Richard, and A. Leuroit. 1972. Ann. Microbiol. l'Institute Pasteur (Paris). 123:341-347.
- Ewing, W.H. 1986. Edwards and Ewing's Identification of Enterobacteriaceae. 4th ed. Elsevier Science Publishing Company, Inc., New York, NY.
- Farmer III, J.J., B.R. Davis, F.W. Hickman-Brenner, A. McWhorter, G.P. Huntley-Carter, M.A. Asbury, C. Riddle, H.G. Wathen-Grady, C. Elias, G.R. Fanning, A.G. Steigerwalt, C.M. O'Hara, G.K. Morris, P.B. Smith, and D. J. Brenner. 1985. J. Clin. Microbiol. 21:46-76.
- Halstead, D.C., M.R. Hoffert, and G.G. Colasante. 1987. J. Clin. Microbiol. 25:42-44.
- Holt J.G., N.R. Krieg, P.H.A. Sneath, J.T. Staley, and S.T. Williams. 2000. Bergey's Manual of Determinative Bacteriology. 9th ed. Lippincott Williams and Wilkins., Philadelphia, PA.
- Giammanco, G., J. Bussiere, M. Toucos, G. Brault, and L. LeMinor. 1980. Ann. Microbiol. l'Institute Pasteur (Paris). 131A:181-187.
- Lennette, E.H., A. Balows, W.J. Hausler, Jr., and H.J. Shadomy. 1985. Manual of Clinical Microbiology. 4th ed. ASM, Washington, D.C.
- Nord, C.E., A.A. Lindberg, and A. Dahlback. 1975. Med. Microbiol. Immunol. 161:231-238.
- Peterson, E.H. and E.J. Hsu. 1978. J. Food Sci. 43:1853-1856.
- MacFaddin, J.F. 2000. Biochemical Tests for Identification of Medical Bacteria. 3rd ed. Lippincott Williams & Wilkins, Philadelphia, PA.
- Westley, J.R., P.J. Anderson, V.A. Close, B. Halpern, and E.M. Lederberg. 1967. Appl. Microbiol. 15-822-825.
- K.C. Carroll, M.A. Pfaller, M.L. Landry, A.J. McAdam, R. Patel, S.S. Richter, D.W. Warnock. 2019. Manual of Clinical Microbiology. 12th Edition. ASM Press.
- Forbes, B.A., D.F. Sahm, and A.S. Weissfeld. 2007. Bailey and Scott's Diagnostic Microbiology. 12th ed. Mosby Elsevier, St. Louis, MO.
- DeGirolami, P.C., J.S. Poliferno, L.S. Mills, and K.A. Eichelberger. 1988. Am. J. Clin. Pathol. 89:791-793.
- Morganstern, F. A. and S.B. Potter. 1988. Lab. Med. 19:368-370.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). 2008. Quality Control for Commercial Microbial Identification Systems; Approved Guideline. M50-A. CLSI, Wayne, PA.

18. CONFEZIONAMENTO

REF R8311004 Sistema RapID SS/u..... 20 test/kit

19. LEGENDA DEI SIMBOLI

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

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

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

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

Per assistenza tecnica, rivolgersi al proprio distributore di zona



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

Versione	Data delle modifiche introdotte
IFU8311004	Agosto 2023 Aggiornato per soddisfare i requisiti IVDR

Stampato nel Regno Unito

Tabella 4 - Tabella differenziale RapID SS/u

Microrganismo		GMS	ONPG	G1	G2	G3	PHS	URE	A1	A2	A3	IND	OXI
Bacilli Gram-negativi	<i>Citrobacter</i> spp.	99	86	0	0	0	24	0	0	94	92	50	0
	<i>Enterobacter</i> spp.	99	99	0	82	94	0	2	0	99	77	5	0
	<i>Escherichia coli</i>	99	94	91	0	0	0	0	0	31	0	97	0
	<i>Klebsiella</i> spp.	99	96	0	92	0	12	71	0	95	63	50	0
	<i>Morganella morganii</i>	98	0	0	0	0	99	92	0	96	17	99	0
	<i>Proteus</i> spp.	98	0	0	0	0	99	95	0	99	0	50	0
	<i>Providencia</i> spp.	99	0	0	0	78	91	68	0	93	0	91	0
	<i>Pseudomonas</i> spp.	89	6	0	0	0	2	12	87	90	21	0	99
	<i>Serratia</i> spp.	97	66	0	2	96	71	2	99	84	71	2	0
	<i>Enterococcus</i> spp.	0	15	0	0	98	5	0	12	0	99	0	0
Cocchi Gram-positivi	<i>Staphylococcus</i> spp.	0	12	9	0	0	0	77	0	0	42	0	0
Lieviti	<i>Candida albicans</i>	0	0	0	0	0	0	2	98	0	0	0	0
	<i>Candida glabrata</i>	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

remel

System RapID™ SS/u

REF R8311004 Σ 20

1. PRZEZNACZENIE

System RapID SS/u to jakościowa mikrometoda wykorzystująca reakcje enzymatyczne do identyfikacji klinicznych izolatów powszechnych patogenów dróg moczowych wyhodowanych na agarze. Wyrób ten, używany podczas procedur diagnostycznych, ułatwia lekarzom podejmowanie decyzji dotyczących opcji leczenia pacjentów z podejrzeniem zakażenia dróg moczowych.

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

Pełen wykaz mikroorganizmów, które można wykryć za pomocą systemu RapID SS/u, zawiera karta różnicowania mikroorganizmów za pomocą systemu RapID SS/u.

2. PODSUMOWANIE I OBJAŚNIENIE

System RapID SS/u składa się z (1) paneli RapID SS/u i (2) odczynnika RapID SS/u. Panele RapID SS/u to jednorazowe tace z tworzywa sztucznego z 10 komorami reakcyjnymi, w których znajdują się suche odczynniki. Panel umożliwia równoczesną inokulację każdej komory określoną ilością inokulum. Zawiesina badanego mikroorganizmu w płynie do inokulacji RapID jest wykorzystywana jako inokulum, które nawadnia odczynniki i inicjuje reakcje testowe. Po inkubacji panelu każda komora jest analizowana pod kątem zajścia reakcji poprzez ocenę rozwinięcia barwy. W niektórych przypadkach w celu uzyskania zmiany barwy konieczne jest dodanie do komór odpowiednich odczynników. Uzyskany wzór dodatnich i ujemnych wyników testów stanowi podstawę do identyfikacji badanego izolatu poprzez porównanie wyników z wartościami prawdopodobieństwa na karcie różnicowania (Tabela 4) lub przy użyciu oprogramowania RapID ERIC™.

3. ZASADA DZIAŁANIA

Testy wykorzystywane w systemie RapID SS/u są oparte na mikrobiologicznym rozkładzie określonych substratów, który można wykryć za pomocą różnych systemów wskaźnikowych. Wykorzystywane reakcje, opisane w Tabeli 1 poniżej, stanowią kombinację testów konwencjonalnych i jednosubstratowych testów chromogennych.

4. ODCZYNNIKI

Odczynnik RapID SS/u
(dostarczany z zestawem) (10 ml/butelkę)
Składnik reaktywny (na litr):

Aldehyd *p*-dimetyloaminocynamonowy..... 0,06 g

Płyn do inokulacji RapID
(R8325102, dostarczany oddzielnie) (1 ml/probówkę)

KCl 6,0 g
CaCl₂ 0,5 g
Woda demineralizowana1000,0 ml

Odczynnik RapID Spot Indole
(R8309002, dostarczany oddzielnie) (15 ml/butelkę)

Aldehyd *p*-dimetyloaminocynamonowy.....10,0 g
Kwas chlorowodorowy.....100,0 ml
Woda demineralizowana900,0 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, podłoża i panele testowe po ich użyciu. Wymagane jest uważne przeczytanie i przestrzeganie wskazówek.

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

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

Nie wolno używać odczynników w przypadku stwierdzenia zanieczyszczenia lub 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.

Przeostroga!

- Odczynnik RapID SS/u jest toksyczny i może być szkodliwy dla środowiska. Działa szkodliwie w następstwie wdychania, w kontakcie ze skórą lub oczami oraz po połknięciu. Może negatywnie wpływać na płodność lub działać szkodliwie na dziecko w łonie matki.
- Odczynnik RapID Spot Indole może powodować podrażnienie skóry, oczu i układu oddechowego.
- Szczegółowe informacje na temat substancji chemicznych zawartych w odczynniku znajdują się w karcie charakterystyki substancji niebezpiecznej (SDS).

Skład / informacje o składnikach
Kwas octowy 64-19-7
Kwas chlorowodorowy 7647-01-0
2-metoksytetanol 109-86-4

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

Numer telefonu alarmowego
INFOTRAC — numer całodobowy: 1-800-535-5053
Poza terytorium Stanów Zjednoczonych należy dzwonić pod numer całodobowy: 001-352-323-3500 (połączenie na koszt rozmówcy)

6. PRZECHOWYWANIE

2°C 8°C

System RapID SS/u i odczynnik RapID Spot Indole należy przechowywać w oryginalnych opakowaniach w temperaturze 2–8°C do momentu użycia. Przed użyciem odczekać, aż produkty osiągną temperaturę pokojową. NIE WOLNO wymiennie stosować odczynników z różnych systemów RapID. Należy wyjmować tylko taką liczbę paneli, jaka jest niezbędna do przeprowadzenia testów. Po wyjściu paneli należy zamknąć torebkę z tworzywa sztucznego i niezwłocznie umieścić ją z powrotem w temperaturze 2–8°C. Panele należy użyć tego

NIEBEZPIECZEŃSTWO



TYLKO USA



USA I UE

H315	Działa drażniąco na skórę
H319	Powoduje poważne podrażnienie oczu
H335	Może powodować podrażnienie dróg oddechowych
H336	Może wywoływać uczucie senności lub zawroty głowy
H360	Może działać szkodliwie na płodność. Może działać szkodliwie na dziecko w łonie matki
H373	Może powodować uszkodzenie narządów poprzez długotrwałe lub narażenie powtarzane
P201	Przed użyciem zapoznać się ze specjalnymi środkami ostrożności
P202	Nie używać przed zapoznaniem się i zrozumieniem wszystkich środków bezpieczeństwa
P281	Stosować wymagane środki ochrony indywidualnej
P264	Dokładnie umyć twarz, ręce i odsoniętą skórę po użyciu
P280	Stosować ochronę oczu/ochronę twarzy
P260	Nie wdychać pyłu/dymu/gazu/mgły/par/rozpylonej cieczy
P271	Stosować wyłącznie na zewnątrz lub w dobrze wentylowanym pomieszczeniu
P308+313	W PRZYPADKU narażenia lub styczności: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza
P304+P340	W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO DRÓG ODDECHOWYCH: Wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić mu warunki do swobodnego oddychania
P302+P352	W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: Umyć dużą ilością wody z mydłem
P332+P313	W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza
P362	Zdjąć zanieczyszczoną odzież i 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 można je łatwo usunąć. Nadal płukać
P337+P313	W przypadku utrzymania się działania drażniącego na oczy: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza
P405	Przechowywać pod zamknięciem
P403+P233	Przechowywać w dobrze wentylowanym miejscu. Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty
P501	Zawartość pojemnika usuwać w zatwierdzonym zakładzie utylizacji odpadów

samego dnia, w którym zostały wyjęte z opakowania. Płyn do inokulacji RapID należy przechowywać w oryginalnym pojemniku w temperaturze pokojowej (20–25°C) do momentu użycia.

7. POGORSZENIE JAKOŚCI PRODUKTU

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

8. POBIERANIE, PRZECHOWYWANIE I TRANSPORT PRÓBEK

Próbki należy pobierać i postępować z nimi zgodnie z zalecanymi wytycznymi^{14,15}.

9. DOSTARCZONE MATERIAŁY

• 20 paneli RapID SS/u

• 20 formularzy do notowania wyników

• Odczynnik RapID SS/u (jedna butelka z tworzywa sztucznego z wkraplaczem zawierająca ilość odczynnika wystarczającą na 20 paneli)

• 2 kartonowe tace inkubacyjne

• 1 przewodnik po możliwych barwach

• Instrukcja użycia (IFU)

10. MATERIAŁY WYMAGANE, ALE NIEDOSTARCZONE

• Urządzenie do sterylizacji ez

• Ezy do inokulacji, wymazówki, pojemniki do zbierania próbek

• Inkubatory, alternatywne systemy o kontrolowanym środowisku

• Podłoża z dodatkami

• Mikroorganizmy do kontroli jakości

• Odczynniki do barwienia metodą Grama

• Szkiełka mikroskopowe

• Odczynnik do testu oksydazowego

• Wymazówki bawełniane

• Płyn do inokulacji RapID — 1 ml (R8325102)

• Wzorzec mętności odpowiadający wartości 1 w skali McFarlanda lub odpowiednik (R20411)

• Pipety

• Odczynnik RapID Spot Indole (R8309002)

• Oprogramowanie ERIC (Electronic RapID Compendium, R8323600) (opcjonalnie)

11. SYMBOLE ZAWARTOŚCI

SS/u Panels	Panele SS/u
RapID Report Forms	Formularze do notowania wyników RapID
SS/u Reagent	Odczynnik SS/u
Incubation Trays	Tace inkubacyjne

12. PROCEDURA

Przygotowanie inokulum:

- Do testów należy używać wyłącznie izolatów pochodzących z moczu.** Stosowanie izolatów pochodzących z innych płynów lub miejsc ciała nie jest zalecane.

Uwagi:

- Jako inokulum nie można stosować mieszanych populacji drobnoustrojów, dlatego należy dokładnie sprawdzić morfologię kolonii badanego izolatu. Jeśli istnieje jakiegokolwiek wskazanie, że w uzyskanym izolacie występują różne drobnoustroje, każdy typ kolonii należy wyizolować i osobno zbadać przy użyciu panelu RapID SS/u.

- Jeśli jest to możliwe, przed zbadaniem izolatów przy użyciu systemu należy wykonać barwienie metodą Grama, obserwację preparatu na mokro lub test oksydazowy.
- Badane mikroorganizmy można pobierać z różnych selektywnych i nieselektywnych podłoży agarowych. Zalecane jest używanie następujących podłoży: agar TSA (Tryptic Soy Agar) z 5-procentowym dodatkiem lub bez dodatku krwi owczej, agar EMB (Eosin Methylene Blue), agar PEA (Phenylethyl Alcohol) i agar MacConkeya.

Uwagi:

- Przy użyciu systemu RapID SS/u nie należy badać paciorkowców beta-hemolizujących. Do badania tych izolatów zalecany jest system RapID STR.

Tabela 1. Zasady działania i składniki systemu RapID SS/u

Nr komory	Kod testu	Składnik reaktywny	Ilość	Zasada działania	Pozycja w piśmiennictwie
Przed dodaniem odczynnika:					
1	GMS	<i>p</i> -nitroanilid alaniny	0,5%	Hydroлиза nitroanilidu powoduje uwolnienie żółtej <i>p</i> -nitroaniliny.	1
2	ONPG	<i>o</i> -nitrofenylo-β-D-galaktozyd	0,25%	Hydroлиза bezbarwnego nitrofenylowanego glikozydu powoduje uwolnienie żółtego <i>o</i> - lub <i>p</i> -nitrofenolu.	2–7
3	G1	<i>p</i> -nitrofenylo-β-D-glukuronid	0,25%		
4	G2	<i>p</i> -nitrofenylo-β-D-ksylopiranozyd	0,25%		
5	G3	<i>p</i> -nitrofenylo-N-acetylo-β-D-glukozaminid	0,25%		
6	PHS	Fenylofosfonian <i>p</i> -nitrofenylu	0,5%	Hydroлиза bezbarwnego fosfoestru powoduje uwolnienie żółtego <i>p</i> -nitrofenolu.	2
7	URE	Mocznik	0,9%	Hydroлиза mocznika powoduje powstanie produktów zasadowych, które podnoszą pH i powodują zmianę koloru wskaźnika.	2
Po dodaniu odczynnika:					
7	IND	Tryptofan	0,5%	Wykorzystanie tryptofanu powoduje powstawanie indolu, który jest wykrywany przez odczynnik RapID Spot Indole.	2
8	A1	Prolino-β-naftyloamid	0,05%	Hydroлиза podstawionego grupą arylową amidu powoduje uwolnienie β-naftyloaminy, która jest wykrywana za pomocą odczynnika RapID SS/u.	1, 8–13
9	A2	γ-glutamyl-β-naftyloamid	0,05%		
10	A3	Pirolidyno-β-naftyloamid	0,05%		

- Nie zaleca się stosowania niektórych pożywek zawierających lub uzupełnionych o mono- lub disacharydy (np. agar Sabourauda z dektrozą lub agar z solą i mannitolem), ponieważ mogą one hamować aktywność glikolityczną i zmniejszać selektywność testu.

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

- Użycie podłoży innych niż podłoża zalecane może negatywnie wpłynąć na działanie testu.

- Za pomocą bawełnianej wymazówki lub ezy inokulacyjnej zawiesić w płynie do inokulacji RapID (1 ml) wystarczającą ilość materiału hodowlanego z kultury na płytce z agarem, aby uzyskać widoczne zmętnienie równoważne wzorcowi mętności odpowiadającemu wartości 1 w skali McFarlanda lub odpowiednikowi tego wzorca.

Uwagi:

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

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

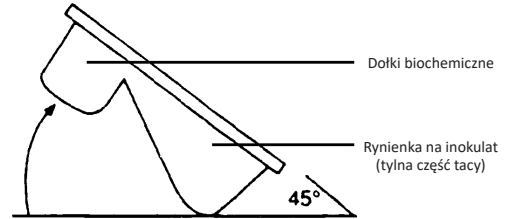
- Zawiesiny należy dokładnie wymieszać i w razie potrzeby wytrząsnąć na worteksie.

- Zawiesin należy użyć w ciągu 15 minut od ich przygotowania.

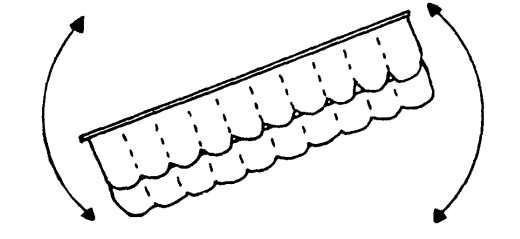
- W celu weryfikacji czystości kultury i przeprowadzenia ewentualnych dodatkowych testów można inokulować płytkę agarową, używając niewielkiej ilości zawiesiny badanej z próbówki z płynem do inokulacji. Płytkę należy inkubować przez 18–24 godziny w temperaturze 35–37°C.

Inokulacja paneli RapID SS/u:

- Odkleić folię zabezpieczającą panel nad portem do inokulacji, pociągając do góry i w lewo języczek oznaczony napisem „Peel to Inoculate” (Odklej w celu inokulacji).
- Za pomocą pipety delikatnie przenieść całą zawartość próbówki z płynem do inokulacji do prawego górnego rogu panelu. Ponownie zakleić port do inokulacji panelu, dociskając foliowy języczek.
- Po dodaniu badanej zawiesiny należy położyć panel na poziomej powierzchni i przechylić w kierunku komór z badaną zawiesiną, ustawiając pod kątem około 45° (patrz poniżej).



- Po przechyleniu panelu do tyłu należy delikatnie poruszać nim na boki, aby równomiernie rozprowadzić inokulum wzdłuż tylnych przegród, jak przedstawiono na poniższej ilustracji.



Umieszcwienie poszczególnych testów na panelu RapID SS/u

Nr komory	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Kod testu	GMS	ONPG	G1	G2	G3	PHS	URE	A1	A2	A3
							IND	Odczynnik RapID SS/u		

Tabela 2. Interpretacja wyników testów systemu RapID SS/u*

Nr komory	Kod testu	Odczynnik	Reakcja		Uwagi
			Wynik dodatni	Wynik ujemny	
Przed dodaniem odczynnika:					
1	GMS	Brak	Umiarkowany lub jaskrawy żółty	Przezroczysty, jasnobrązowy lub bardzo blade żółty	Wyłącznie kolor wyraźnie żółty należy ocenić jako wynik dodatni. Blade żółte odcienie lub lekko żółte zabarwienie należy ocenić jako wynik ujemny.
2	ONPG				
3	G1				
4	G2				
5	G3				
6	PHS				
7	URE	Brak	Ciemnoczerwony, czerwony, czerwonopomarańczowy lub pomarańczowy	Żółty	Każdy kolor czerwony lub pomarańczowy należy ocenić jako wynik dodatni.
Po dodaniu odczynnika:					
7	IND	Odczynnik RapID Spot Indole	Czarny, brązowy lub jasnobrązowy	Pomarańczowy	Każdy kolor jasnobrązowy, brązowy lub błotnisty należy ocenić jako wynik dodatni.
8	A1	Odczynnik RapID SS/u	Fioletowy, fiołkowy, czerwony lub ciemnoróżowy	Żółty, pomarańczowy lub bladoróżowy	Jako wynik dodatni należy oceniać wyłącznie wyraźne zabarwienie. Blade odcienie kolorów należy oceniać jako wynik ujemny.
9	A2				
10	A3				

***UWAGA:** Panele należy odczytywać, patrząc w dół przez komory reakcyjne na białym tle.

Tabela 3. Karta kontroli jakości dla paneli RapID SS/u

Mikroorganizm	GMS	ONPG	G1	G2	G3	PHS	URE	A1	A2	A3	IND
<i>Escherichia coli</i> ^a ATCC™ 25922	+	+	+	–	–	–	–	–	V	–	+
<i>Enterococcus faecalis</i> ^a ATCC™ 29212	–	–	–	–	+	–	–	V	–	+	–
<i>Klebsiella pneumoniae</i> ATCC™ 13883	+	+	–	+	–	–	V	–	+	V	–
<i>Proteus mirabilis</i> ATCC™ 29906 lub 25933	+	–	–	–	–	+	+	–	+	–	–
<i>Serratia marcescens</i> ATCC™ 29882 lub 8100	+	V	–	–	+	V	–	+	+	V	–

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

^a**Kluczowe szczepy wskaźnikowe** wykazują akceptowalne działanie w przypadku najbardziej nietrwałego substratu w systemie i reaktywność w znaczącej liczbie dołków, zgodnie z zaleceniami instytutu Clinical and Laboratory Standards Institute dotyczącymi usprawnionej kontroli jakości¹⁸.

4. Odczekać na rozwinięcie barwy co najmniej 30 sekund, ale nie dłużej niż 2 minuty. Odczytać wyniki w komorach od 7 do 10. Zapisać wyniki w odpowiednich polach na formularzu do notowania wyników, korzystając z kodów testów dwufunkcyjnych widocznych pod paskiem.
5. Zapisać reakcję Gram-ujemnych pałeczek w teście oksydazowym w odpowiednim polu na formularzu do notowania wyników. W tym teście Gram-dodatnie ziarniaki i drożdże powinny mieć wynik ujemny.
6. 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 SS/u (Tabela 4) wskazuje oczekiwane wyniki uzyskiwane za pomocą systemu RapID SS/u. 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 SS/u w połączeniu z innymi informacjami uzyskanymi w laboratorium (np. barwienie metodą Grama, test oksydazowy, morfologia mikroskopowa i morfologia kolonii, wzrost na podłożach różnicujących lub selektywnych) w celu uzyskania wzoru, który statystycznie przypomina znaną reaktywność taksonów zarejestrowanych w bazie danych systemu RapID SS/u. Wzory te są porównywane poprzez wyznaczenie mikrokodu i skorzystanie z oprogramowania ERIC.

14. KONTROLA JAKOŚCI

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

Uwagi:

- Kontrola jakości odczynników RapID polega na uzyskaniu reakcji oczekiwanych dla testów wymagających dodania danych odczynników (komory 7–10).
- Mikroorganizmy, które były wielokrotnie przenoszone na pożywkę agarowe przez dłuższy czas, mogą dawać nieprawidłowe wyniki.

Tabela 4 — Karta różnicowania mikroorganizmów za pomocą systemu RapID SS/u

Mikroorganizm		GMS	ONPG	G1	G2	G3	PHS	URE	A1	A2	A3	IND	OXI
Pałeczki Gram-ujemne	<i>Citrobacter</i> spp.	99	86	0	0	0	24	0	0	94	92	50	0
	<i>Enterobacter</i> spp.	99	99	0	82	94	0	2	0	99	77	5	0
	<i>Escherichia coli</i>	99	94	91	0	0	0	0	0	31	0	97	0
	<i>Klebsiella</i> spp.	99	96	0	92	0	12	71	0	95	63	50	0
	<i>Morganella morganii</i>	98	0	0	0	0	99	92	0	96	17	99	0
	<i>Proteus</i> spp.	98	0	0	0	0	99	95	0	99	0	50	0
	<i>Providencia</i> spp.	99	0	0	0	78	91	68	0	93	0	91	0
	<i>Pseudomonas</i> spp.	89	6	0	0	0	2	12	87	90	21	0	99
	<i>Serratia</i> spp.	97	66	0	2	96	71	2	99	84	71	2	0
Ziarniaki Gram-dodatnie	<i>Enterococcus</i> spp.	0	15	0	0	98	5	0	12	0	99	0	0
	<i>Staphylococcus</i> spp.	0	12	9	0	0	0	77	0	0	42	0	0
Drożdże	<i>Candida albicans</i>	0	0	0	0	0	0	2	98	0	0	0	0
	<i>Candida glabrata</i>	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

16. CHARAKTERYSTYKA DZIAŁANIA

Parametry działania systemu RapID SS/u ustalono na podstawie badań laboratoryjnych kultur referencyjnych i podstawowych w firmie Remel oraz ocen klinicznych z wykorzystaniem świeżych izolatów klinicznych i podstawowych^{16,17}.

17. PIŚMIENICTWO

1. Cerny, G. 1978. Eur. J. Appl. Microbiol. 5:113-122.
2. Blazević, D.J. and G.M. Ederer. 1975. Principles of Biochemical Tests in Diagnostic Microbiology. John Wiley & Sons, New York, NY.
3. Brisou, B., C. Richard, and A. Leuroit. 1972. Ann. Microbiol. l’Institute Pasteur (Paris). 123:341-347.
4. Ewing, W.H. 1986. Edwards and Ewing’s Identification of Enterobacteriaceae. 4th ed. Elsevier Science Publishing Company, Inc., New York, NY.
5. Farmer III, J.J., B.R. Davis, F.W. Hickman-Brenner, A. McWhorter, G.P. Huntley-Carter, M.A. Asbury, C. Riddle, H.G. Wathen-Grady, C. Elias, G.R. Fanning, A.G. Steigerwalt, C.M. O’Hara, G.K. Morris, P.B. Smith, and D. J. Brenner. 1985. J. Clin. Microbiol. 21:46-76.
6. Halstead, D.C., M.R. Hoffert, and G.G. Colasante. 1987. J. Clin. Microbiol. 25:42-44.
7. Holt J.G., N.R. Krieg, P.H.A. Sneath, J.T. Staley, and S.T. Williams. 2000. Bergey’s Manual of Determinative Bacteriology. 9th ed. Lippincott Williams and Wilkins., Philadelphia, PA.
8. Giammanco, G., J. Bussiere, M. Toucos, G. Brault, and L. LeMinor. 1980. Ann. Microbiol. l’Institute Pasteur (Paris). 131A:181-187.
9. Lennette, E.H., A. Balows, W.J. Hausler, Jr., and H.J. Shadomy. 1985. Manual of Clinical Microbiology. 4th ed. ASM, Washington, D.C.
10. Nord, C.E., A.A. Lindberg, and A. Dahlback. 1975. Med. Microbiol. Immunol. 161:231-238.
11. Peterson, E.H. and E.J. Hsu. 1978. J. Food Sci. 43:1853-1856.
12. MacFaddin, J.F. 2000. Biochemical Tests for Identification of Medical Bacteria. 3rd ed. Lippincott Williams & Wilkins, Philadelphia, PA.
13. Westley, J.R., P.J. Anderson, V.A. Close, B. Halpern, and E.M. Lederberg. 1967. Appl. Microbiol. 15-822-825.
14. K.C. Carroll, M.A. Pfaller, M.L. Landry, A.J. McAdam, R. Patel, S.S. Richter, D.W. Warnock. 2019. Manual of Clinical Microbiology. 12th Edition. ASM Press.
15. Forbes, B.A., D.F. Sahm, and A.S. Weissfeld. 2007. Bailey and Scott’s Diagnostic Microbiology. 12th ed. Mosby Elsevier, St. Louis, MO.
16. DeGirolami, P.C., J.S. Poliferno, L.S. Mills, and K.A. Eichelberger. 1988. Am. J. Clin. Pathol. 89:791-793.
17. Morganstern, F. A. and S.B. Potter. 1988. Lab. Med. 19:368-370.
18. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). 2008. Quality Control for Commercial Microbial Identification Systems; Approved Guideline. M50-A. CLSI, Wayne, PA.

18. OPAKOWANIE

[REF] R8311004 System RapID SS/u20 testów/zestaw

19. LEGENDA SYMBOLI

	Numer katalogowy
	Wyrób medyczny do diagnostyki in vitro
	Zapoznać się z instrukcją używania (IFU)
	Ograniczenia dotyczące temperatury (temperatura przechowywania)
	Zawartość wystarcza do wykonania <N> testów
	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone
	Nie używać ponownie
	Kod partii (numer serii)
	Data przydatności (termin ważności)
	Importer
	Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu
	Upoważniony przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej
	Ocena zgodności z nomami obowiązującymi w Wielkiej Brytanii
	Ocena zgodności z normami europejskimi
	Producent

RapID™ jest znakiem towarowym firmy Thermo Fisher Scientific i jej podmiotów zależnych.

ERIC™ jest znakiem towarowym firmy Thermo Fisher Scientific i jej podmiotów zależnych.

ATCC™ jest zastrzeżonym znakiem towarowym organizacji American Type Culture Collection.

W celu uzyskania pomocy technicznej należy skontaktować się z lokalnym dystrybutorem



 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.oxid.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
IFU8311004	Sierpień 2023 r. Zaktualizowano w celu spełnienia wymogów rozporządzenia IVDR

Wydrukowano w Wielkiej Brytanii

remel Sistema RapID™ SS/u

REF R8311004.....20

1. UTILIZAÇÃO PREVISTA

O Sistema RapID SS/u é um micrométodo qualitativo que utiliza reações enzimáticas para identificar isolados clínicos de agentes patogênicos comuns do trato urinário cultivados em ágar. O dispositivo é utilizado num fluxo de trabalho de diagnóstico para auxiliar os médicos nas opções de tratamento para pacientes com suspeita de terem infeções do trato urinário.

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

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

2. RESUMO E EXPLICAÇÃO

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

4. REAGENTES

Reagente RapID SS/u (fornecido com o kit) (10 ml/frasco)
Ingrediente reativo por litro:

p-Dimetilaminocinamaldeído..... 0,06 g

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

KCl 6,0 g
CaCl₂ 0,5 g
Água desmineralizada1000,0 ml

Reagente RapID Spot Indole (R8309002, fornecido separadamente) (15 ml/frasco)

p-Dimetilaminocinamaldeído..... 10,0 g
Ácido clorídrico100,0 ml
Água desmineralizada900,0 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 indícios de contaminação ou outros sinais 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!

- O Reagente RapID SS/u 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.
- O Reagente RapID Spot Indole pode causar irritação na pele, olhos e sistema respiratório.
- Consulte a ficha de dados de segurança para obter informações pormenorizadas sobre os produtos químicos reagentes.

Composição/informações sobre os ingredientes

Ácido acético 64-19-7

Ácido clorídrico 7647-01-0

2-Metoxietanol 109-86-4

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)

6. ARMAZENAMENTO

8 °C
2 °C

O Sistema RapID SS/u e o Reagente RapID Spot Indole devem ser armazenados nos seus recipientes originais a 2–8 °C até à sua utilização. Permita que os produtos atinjam a temperatura ambiente antes de utilizá-los. NÃO intercambie reagentes entre diferentes sistemas RapID. Remova apenas o número

de painéis necessários para o teste. Volte a selar a bolsa de plástico e coloque-a imediatamente a 2–8 °C. Os painéis devem ser utilizados no mesmo dia em que são retirados do armazenamento. O Fluido de inoculação RapID deve ser armazenado no seu recipiente original à temperatura ambiente (20–25 °C) até ser utilizado.

PERIGO

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+P313	Em caso de exposição ou preocupação: Procure assistência/aconselhamento de um médico
P304+P340	EM CASO DE INALAÇÃO: Leve a vítima para uma zona ao ar livre e mantenha-a em repouso numa posição que não dificulte a respiração.
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	Dispa-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: enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se as usar e for fácil fazê-lo, remova as lentes de contacto. Continue a enxaguar
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

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.^{14,15}

9. MATERIAIS FORNECIDOS

- 20 Painéis RapID SS/u

- 20 formulários de relatório

- Reagente RapID SS/u (um frasco de plástico com conta-gotas que contém reagente suficiente para 20 painéis)

- 2 tabuleiros de incubação de cartão

- 1 guia de cores

- Instruções de utilização (IFU).

10. MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

- Dispositivo de esterilização de ansa

- Ansa de inoculação, zaragatoas, recipientes de colheita

- Incubadoras, sistemas ambientais alternativos

- Meios suplementares

- Organismos para controlo de qualidade

- Reagentes de coloração de Gram

- Lâminas para microscópio

- Reagente de oxidase

- Zaragatoas de algodão

- Fluido de inoculação RapID – 1 ml (R8325102)

- Padrão de turvação McFarland n.º 1 ou equivalente (R20411)

- Pipetas

- Reagente RapID Spot Indole (R8309002)

- ERIC (Electronic RapID Compendium, R8323600) (Opcional).

11. SÍMBOLOS DO CONTEÚDO

SS/u Panels	Painéis SS/u
RapID Report Forms	Formulários de relatório RapID
SS/u Reagent	Reagente SS/u
Incubation Trays	Tabuleiros de incubação

12. PROCEDIMENTO

Preparação do inóculo:

- Apenas os isolados de urina devem ser selecionados para teste.** Não se recomenda a utilização de isolados de outros locais ou fluidos do corpo.

Notas:

- A morfologia colonial dos isolados de teste deve ser cuidadosamente examinada, uma vez que as populações microbianas mistas não podem ser utilizadas como inóculo. Se houver uma indicação de isolamento polimicrobiano, cada tipo de colónia deve ser isolado e processado num painel RapID SS/u de forma independente.

- Se for apropriado, os isolados devem ser examinados por coloração de Gram, preparação a fresco ou teste da oxidase antes de serem utilizados no sistema.

Tabela 1. Princípios e componentes do Sistema RapID SS/u

N.º da cavidade	Código do teste	Ingrediente reativo	Quantidade	Princípio	Ref. bibliográfica
Antes da adição do reagente:					
1	GMS	alanina- <i>p</i> -nitroanilida	0,5%	A hidrólise da nitroanilida liberta <i>p</i> -nitroanilina amarela livre.	1
2	ONPG	<i>o</i> -Nitrofenil-β,D-galactosídeo	0,25%	A hidrólise do glicosídeo nitrofenilado incolor liberta <i>o</i> - ou <i>p</i> nitrofenol amarelo.	2–7
3	G1	<i>p</i> -nitrofenil-β,D-glucuronídeo	0,25%		
4	G2	<i>p</i> -nitrofenil-β,D-xilopiranosídeo	0,25%		
5	G3	<i>p</i> -nitrofenil-N-acetil-β, D- glucosaminida	0,25%		
6	PHS	<i>p</i> -nitrofenil fenilfosfonato	0,5%	A hidrólise do fosfoéster incolor liberta <i>p</i> -nitrofenol amarelo.	2
7	URE	Ureia	0,9%	A hidrólise da ureia dá origem a produtos básicos que aumentam o pH e alteram o indicador.	2
Após a adição do reagente:					
7	IND	Triptofano	0,5%	A utilização de triptofano resulta na formação de indol, que é detetado com o Reagente RapID Spot Indole.	2
8	A1	prolina-β-naftilamida	0,05%	A hidrólise da amida com arilo substituído liberta β-naftilamina, que é detetada com o Reagente RapID SS/u.	1, 8–13
9	A2	γ-glutamil-β-naftilamida	0,05%		
10	A3	pirrolidina-β-naftilamida	0,05%		

- Os organismos de teste podem ser removidos de diversos meios de cultura de ágar seletivos e não seletivos. São recomendados os seguintes tipos de meios: Ágar triptona de soja (TSA) com ou sem 5% de sangue de ovelha; Ágar de Eosina Azul de Metileno (EMB); Ágar Álcool Feniletílico (PEA); Ágar MacConkey.

Notas:

- Os estreptococos beta-hemolíticos não devem ser testados com o Sistema RapID SS/u. O Sistema RapID SS/u é recomendado para estes isolados.
- Alguns meios que contêm ou são suplementados com monossacáridos ou dissacáridos (por exemplo, Ágar Sabouraud Dextrose ou Ágar Sal Manitol) não são recomendados, pois podem suprimir a atividade glicolítica e reduzir a seletividade do teste.
- As placas utilizadas para a preparação do inóculo devem, de preferência, ter 18–24 horas. Os isolados de crescimento lento podem ser testados utilizando placas de 48 horas.
- A utilização de meios diferentes dos recomendados pode comprometer o desempenho do teste.

- Utilizando uma zaragatoa de algodão ou uma ansa de inoculação, suspenda crescimento suficiente da cultura da placa de ágar no Fluido de inoculação RapID (1 ml) para alcançar uma turvação visual igual a um padrão de turvação McFarland n.º 1 ou equivalente.

Notas:

- As suspensões significativamente menos turvas do que um padrão McFarland n.º 1 resultarão em reações aberrantes.
- As suspensões ligeiramente mais turvas do que um padrão McFarland n.º 1 não afetam o desempenho do teste e são recomendadas para culturas de arranque e estirpes de controlo de qualidade. No entanto, as suspensões preparadas com uma turvação muito superior a um padrão McFarland n.º 1 comprometem o desempenho do teste.
- As suspensões devem ser bem misturadas e, se necessário, agitadas em vórtex.
- As suspensões devem ser utilizadas nos 15 minutos seguintes à sua preparação.

- Uma placa de ágar pode ser inoculada para fins de pureza e para realizar testes adicionais, se necessário, utilizando uma ansa cheia da suspensão de teste do tubo de fluido de inoculação. Proceda à incubação da placa durante 18–24 horas a 35–37 °C.

Inoculação de Painéis RapID SS/u:

- Descole a cobertura do painel sobre o acesso de inoculação, puxando o separador marcado com "Peel to Inoculate" (Descolar para inocular) para cima e para a esquerda.
- Utilizando uma pipeta, transfira cuidadosamente todo o conteúdo do tubo de fluido de inoculação para o canto superior direito do painel. Sele novamente o acesso de inoculação, premindo o separador de descolar de volta para a sua posição original.
- Após adicionar a suspensão de teste, e mantendo o painel numa superfície plana, incline o painel para trás num ângulo aproximado de 45°, afastando-o das cavidades de reação (ver abaixo).

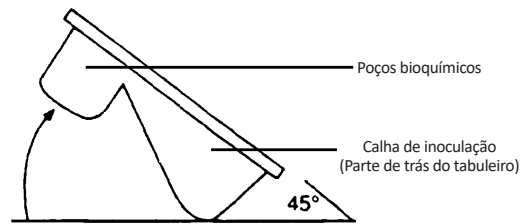
Local de teste do painel RapID SS/u

N.º da cavidade	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Código do teste	GMS	ONPG	G1	G2	G3	PHS	URE	A1	A2	A3
							IND	Reagente RapID SS/u		

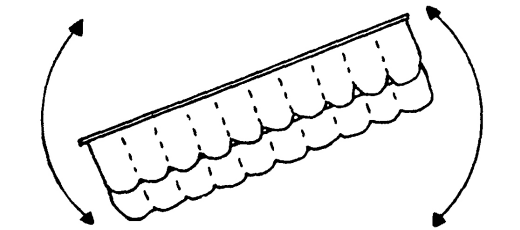
Tabela 2. Interpretação de testes do Sistema RapID SS/u*

N.º da cavidade	Código do teste	Reagente	Reação		Comentários
			Positivo	Negativo	
Antes da adição do reagente:					
1	GMS	Nenhum	Amarelo médio ou brilhante	Transparente, bege ou amarelo muito pálido	Apenas o desenvolvimento de uma cor amarela distinta deve ser classificado como positivo. O amarelo pálido ou um leve tom de amarelo deve ser classificado como negativo.
2	ONPG				
3	G1				
4	G2				
5	G3				
6	PHS				
7	URE	Nenhum	Vermelho-escuro, vermelho, vermelho-alaranjado ou laranja	Amarelo	Qualquer desenvolvimento de uma cor vermelha ou laranja deve ser classificado como positivo.
Após a adição do reagente:					
7	IND	Reagente RapID Spot Indole	Preto, castanho ou bege	Laranja	Qualquer desenvolvimento de uma cor bege, castanha ou turva deve ser classificado como positivo.
8	A1	Reagente RapID SS/u Reagente	Roxo, violeta, vermelho ou rosa-escuro	Amarelo, laranja ou rosa pálido	Apenas o desenvolvimento significativo da cor deve ser classificado como positivo. Os tons de cor pálidos devem ser classificados como negativos.
9	A2				
10	A3				

***NOTA:** Os painéis devem ser lidos olhando através das cavidades de reação contra um fundo branco.

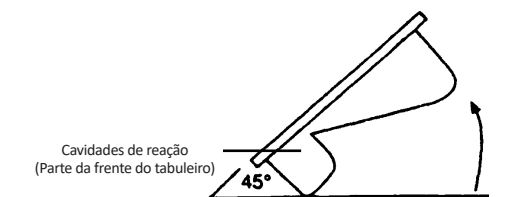


- Enquanto estiver inclinado para trás, agite suavemente o painel de um lado para o outro para distribuir uniformemente o inóculo ao longo das divisórias traseiras, conforme ilustrado abaixo.



- Mantendo uma posição nivelada e horizontal (melhor obtida utilizando a superfície da mesa de trabalho contra os fundos das cavidades de reação), incline lentamente o painel para a frente em direção às cavidades de reação até o inóculo fluir ao longo das divisórias para as cavidades de reação (ver abaixo). Isto deve evacuar todo o inóculo da parte traseira do painel.

Nota: Se o painel for inclinado demasiado depressa, pode ficar ar retido na junção da cavidade de teste, restringindo o movimento do fluido.



- Volte a colocar o painel numa posição nivelada. Se necessário, bata suavemente o painel na superfície da mesa de trabalho para remover qualquer ar retido nas cavidades.

Notas:

- Examine as cavidades de teste, que devem apresentar-se sem bolhas e uniformemente preenchidas. Pequenas irregularidades no preenchimento das cavidades de teste são aceitáveis e não afetam o desempenho do teste. Se o painel estiver claramente mal preenchido, deve ser inoculado um novo painel e o painel mal preenchido deve ser eliminado.
- Conclua a inoculação de cada painel que recebe fluido de inoculação antes de inocular painéis adicionais.
- Não permita que o inóculo repouse na parte de trás do painel durante períodos prolongados sem concluir o procedimento.

Incubação de Painéis RapID SS/u:

Proceda à incubação de painéis inoculados a 35–37 °C numa incubadora sem CO₂ durante 2 horas. Para facilitar o manuseamento, os painéis podem ser incubados nos tabuleiros de incubação de cartão fornecidos com o kit.

Tabela 3. Tabela de controlo de qualidade para Painéis RapID SS/u

Organismo	GMS	ONPG	G1	G2	G3	PHS	URE	A1	A2	A3	IND
<i>Escherichia coli</i> ^a ATCC™ 25922	+	+	+	–	–	–	–	–	V	–	+
<i>Enterococcus faecalis</i> ^a ATCC™ 29212	–	–	–	–	+	–	–	V	–	+	–
<i>Klebsiella pneumoniae</i> ATCC™ 13883	+	+	–	+	–	–	V	–	+	V	–
<i>Proteus mirabilis</i> ATCC™ 29906 ou 25933	+	–	–	–	–	+	+	–	+	–	–
<i>Serratia marcescens</i> ATCC™ 29882 ou 8100	+	V	–	–	+	V	–	+	+	V	–

+, positivo; –, negativo; V, variável

^aAs estirpes que são **indicadores-chave** demonstram um desempenho aceitável do substrato mais lábil do sistema e reatividade num número significativo de poços, de acordo com as recomendações do Clinical and Laboratory Standards Institute para um controlo de qualidade otimizado.¹⁸

Classificação de Painéis RapID SS/u:

Os Painéis RapID SS/u contêm 10 cavidades de reação que, para além da oxidase, fornecem 12 classificações de teste. A cavidade de teste 7 é bifuncional, contendo dois testes separados na mesma cavidade. Os testes bifuncionais são primeiro classificados antes da adição do reagente, fornecendo o primeiro resultado do teste, e depois a mesma cavidade é novamente classificada após a adição do reagente para fornecer o segundo resultado do teste. A cavidade de teste bifuncional 7 é indicada com o primeiro teste acima da barra e o segundo teste abaixo da barra. As cavidades de teste que requerem o Reagente RapID SS/u (cavidades 8–10) são indicadas com uma caixa desenhada à sua volta.

- Enquanto segura firmemente o painel RapID SS/u na superfície da mesa de trabalho, descole a cobertura com etiqueta sobre as cavidades de reação, puxando o separador inferior direito para cima e para a esquerda.
- Sem a adição de quaisquer reagentes, faça a leitura e classifique as cavidades 1 (GMS) a 7 (URE) da esquerda para a direita, utilizando o guia de cores e o guia de interpretação apresentados na Tabela 2. Os painéis devem ser lidos olhando através dos poços de reação contra um fundo branco. Registe as classificações dos testes nas caixas adequadas do formulário de relatório, utilizando o código de teste acima da barra para o teste bifuncional.
- Adicione os seguintes reagentes às cavidades indicadas:
 - Adicione 2 gotas de Reagente RapID Spot Indole à cavidade 7 (URE/IND).
 - Adicione 2 gotas de Reagente RapID SS/u às cavidades 8 (A1) a 10 (A3).

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

- Aguarde pelo menos 30 segundos, mas não mais de 2 minutos, para que a cor se desenvolva. Faça a leitura e classifique as cavidades 7 a 10. Registe as classificações nas caixas adequadas do formulário de relatório, utilizando o código de teste por baixo da barra para o teste bifuncional.
- Registe a reação da oxidase para bacilos Gram-negativos na caixa fornecida no formulário de relatório. Os cocos Gram-positivos e as leveduras devem ser classificados como negativos para este teste.
- Faça referência ao microcódigo obtido no formulário de relatório no ERIC.

13. RESULTADOS E INTERVALO DE VALORES ESPERADOS

A tabela diferencial de RapID SS/u (Tabela 4) ilustra os resultados esperados para o Sistema RapID SS/u. 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 SS/u em conjunto com outras informações laboratoriais (por exemplo, coloração de Gram, oxidase, morfologia microscópica e colonial, crescimento em meios diferenciais ou seletivos) para produzir um padrão que se assemelhe estatisticamente à reatividade conhecida para táxones registados na base de dados do Sistema RapID SS/u. Estes padrões são comparados através da derivação de um microcódigo e da utilização do ERIC.

14. CONTROLO DE QUALIDADE

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

Notas:

- O controlo de qualidade dos reagentes RapID é conseguido através da obtenção das reações esperadas para os testes que requerem a adição dos reagentes (cavidades 7–10).
- Os organismos que tenham sido repetidamente transferidos para meios de ágar durante períodos prolongados podem fornecer resultados aberrantes.
- As estirpes de controlo de qualidade devem ser armazenadas congeladas ou liofilizadas. Antes da utilização, as estirpes de controlo de qualidade devem ser transferidas 2–3 vezes a partir do armazenamento em meio de ágar que seja recomendado para utilização com o Sistema RapID SS/u.
- As formulações, os aditivos e os ingredientes dos meios de cultura variam de fabricante para fabricante e podem variar de lote para lote. Como resultado, os meios de cultura podem influenciar a atividade enzimática constitutiva das estirpes de controlo de qualidade indicadas. Se os resultados da estirpe de controlo de qualidade diferirem dos padrões indicados, uma subcultura em meio de um lote diferente ou de outro fabricante resolverá frequentemente as discrepâncias do controlo de qualidade.

15. LIMITAÇÕES

- A utilização do Sistema RapID SS/u e a interpretação dos resultados requerem conhecimentos de um microbiologista competente, familiarizado com os procedimentos laboratoriais, com formação em métodos microbiológicos gerais e que utilize criteriosamente a formação, a experiência, as informações sobre o espécime e outros procedimentos pertinentes antes de comunicar a identificação obtida com este sistema.
- Características como a reação à coloração de Gram, a oxidase e a morfologia celular e colonial devem ser tidas em consideração ao utilizar o Sistema RapID SS/u.

- O Sistema RapID SS/u tem de ser utilizado com culturas puras de organismos de teste. A utilização de populações microbianas mistas ou o teste direto de material clínico sem cultura resultará em resultados aberrantes.
- O Sistema RapID SS/u foi concebido para ser utilizado com isolados comuns de urina, incluindo os táxones enumerados na tabela diferencial de RapID SS/u (Tabela 4). A utilização de isolados de outros locais do corpo ou de organismos não especificamente enumerados na tabela pode resultar em identificações incorretas.
- Os valores esperados enumerados para testes do Sistema RapID SS/u podem diferir relativamente a resultados de testes convencionais ou relativamente a informações previamente comunicadas.
- A exatidão do Sistema RapID SS/u 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 SS/u para estabelecer a identificação de um isolado de teste está sujeita ao erro inerente apenas a esse teste.

16. CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

As características de desempenho do Sistema RapID SS/u foram estabelecidas por testes laboratoriais de culturas de referência e de arranque na Remel e por avaliações clínicas utilizando isolados clínicos frescos e de arranque.^{16,17}

17. BIBLIOGRAFIA

- Cerny, G. 1978. Eur. J. Appl. Microbiol. 5:113-122.
- Blazevic, D.J. and G.M. Ederer. 1975. Principles of Biochemical Tests in Diagnostic Microbiology. John Wiley & Sons, New York, NY.
- Brisou, B., C. Richard, and A. Leuroit. 1972. Ann. Microbiol. l’Institute Pasteur (Paris). 123:341-347.
- Ewing, W.H. 1986. Edwards and Ewing’s Identification of Enterobacteriaceae. 4th ed. Elsevier Science Publishing Company, Inc., New York, NY.
- Farmer III, J.J., B.R. Davis, F.W. Hickman-Brenner, A. McWhorter, G.P. Huntley-Carter, M.A. Asbury, C. Riddle, H.G. Wathen-Grady, C. Elias, G.R. Fanning, A.G. Steigerwalt, C.M. O’Hara, G.K. Morris, P.B. Smith, and D. J. Brenner. 1985. J. Clin. Microbiol. 21:46-76.
- Halstead, D.C., M.R. Hoffert, and G.G. Colasante. 1987. J. Clin. Microbiol. 25:42-44.
- Holt J.G., N.R. Krieg, P.H.A. Sneath, J.T. Staley, and S.T. Williams. 2000. Bergey’s Manual of Determinative Bacteriology. 9th ed. Lippincott Williams and Wilkins., Philadelphia, PA.
- Giammanco, G., J. Bussiere, M. Toucos, G. Brault, and L. LeMinor. 1980. Ann. Microbiol. l’Institute Pasteur (Paris). 131A:181-187.
- Lennette, E.H., A. Balows, W.J. Hausler, Jr., and H.J. Shadomy. 1985. Manual of Clinical Microbiology. 4th ed. ASM, Washington, D.C.
- Nord, C.E., A.A. Lindberg, and A. Dahlback. 1975. Med. Microbiol. Immunol. 161:231-238.
- Peterson, E.H. and E.J. Hsu. 1978. J. Food Sci. 43:1853-1856.
- MacFaddin, J.F. 2000. Biochemical Tests for Identification of Medical Bacteria. 3rd ed. Lippincott Williams & Wilkins, Philadelphia, PA.
- Westley, J.R., P.J. Anderson, V.A. Close, B. Halpern, and E.M. Lederberg. 1967. Appl. Microbiol. 15-822-825.
- K.C. Carroll, M.A. Pfaller, M.L. Landry, A.J. McAdam, R. Patel, S.S. Richter, D.W. Warnock. 2019. Manual of Clinical Microbiology. 12th Edition. ASM Press.
- Forbes, B.A., D.F. Sahm, and A.S. Weissfeld. 2007. Bailey and Scott’s Diagnostic Microbiology. 12th ed. Mosby Elsevier, St. Louis, MO.

- DeGirolami, P.C., J.S. Poliferno, L.S. Mills, and K.A. Eichelberger. 1988. Am. J. Clin. Pathol. 89:791-793.
- Morganstern, F. A. and S.B. Potter. 1988. Lab. Med. 19:368-370.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). 2008. Quality Control for Commercial Microbial Identification Systems; Approved Guideline. M50-A. CLSI, Wayne, PA.

18. EMBALAGEM

REF R8311004 RapID SS/u System20 Testes/Kit

19. LEGENDA DOS SÍMBOLOS

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

RapID™ é uma marca comercial da Thermo Fisher Scientific e das respetivas subsidiárias.

ERIC™ é uma marca comercial da Thermo Fisher Scientific e das respetivas subsidiárias.

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

Para obter assistência técnica, contacte o seu distribuidor local



 Remel Inc., 12076 Santa Fe Trail Drive, Lenexa, KS 66215, EUA
www.thermofisher.com/microbiology
Tel.: (800) 255-6730 • Internacional: (913) 888-0939
www.oxid.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
IFU8311004	Agosto de 2023 Atualizado para cumprir requisitos de IVDR

Impresso no Reino Unido

Tabela 4 – Tabela diferencial de RapID SS/u

Organismo		GMS	ONPG	G1	G2	G3	PHS	URE	A1	A2	A3	IND	OXI
Bacilos Gram-negativos	<i>Citrobacter</i> spp.	99	86	0	0	0	24	0	0	94	92	50	0
	<i>Enterobacter</i> spp.	99	99	0	82	94	0	2	0	99	77	5	0
	<i>Escherichia coli</i>	99	94	91	0	0	0	0	0	31	0	97	0
	<i>Klebsiella</i> spp.	99	96	0	92	0	12	71	0	95	63	50	0
	<i>Morganella morganii</i>	98	0	0	0	0	99	92	0	96	17	99	0
	<i>Proteus</i> spp.	98	0	0	0	0	99	95	0	99	0	50	0
	<i>Providencia</i> spp.	99	0	0	0	78	91	68	0	93	0	91	0
	<i>Pseudomonas</i> spp.	89	6	0	0	0	2	12	87	90	21	0	99
	<i>Serratia</i> spp.	97	66	0	2	96	71	2	99	84	71	2	0
Cocos Gram-positivos	<i>Enterococcus</i> spp.	0	15	0	0	98	5	0	12	0	99	0	0
	<i>Staphylococcus</i> spp.	0	12	9	0	0	0	77	0	0	42	0	0
Leveduras	<i>Candida albicans</i>	0	0	0	0	0	0	2	98	0	0	0	0
	<i>Candida glabrata</i>	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

remel

Sistem RapID™ SS/u

REF R8311004  20

1. DOMENIUL DE UTILIZARE

Sistemul RapID SS/u este o micrometodă calitativă care utilizează reacții enzimatiche pentru a identifica izolate clinice ale agenților patogeni comuni ai tractului urinar dezvoltăți pe agar. Dispozitivul este utilizat într-un flux de lucru de diagnosticare pentru a ajuta medicii în cazul opțiunilor de tratament pentru pacienții suspecți de infecții ale tractului urinar.

Dispozitivul nu este automatizat, este destinat exclusiv utilizării profesionale și nu este un dispozitiv de diagnostic companion.

O listă completă a organismelor abordate de sistemul RapID SS/u este furnizată în diagrama diferențială RapID SS/u.

2. REZUMAT ȘI EXPLICAȚII

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

3. PRINCIPIU

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

4. REACTIVI

Reactiv RapID SS/u (furnizat cu kitul) (10 ml/flacon)
Ingredient reactiv per litru:

p-dimetilamino-cinamaldehydă 0,06 g

Fluid de inoculare RapID (R8325102, furnizat separat) (1 ml/tub)

KCl 6,0 g

CaCl₂ 0,5 g

Apă demineralizată1000,0 ml

Reactiv RapID Spot Indole (R8309002, furnizat separat) (15 ml/flacon)

p-dimetilamino-cinamaldehydă 10,0 g

Acid clorhidric 100,0 ml

Apă demineralizată900,0 ml

5. MĂSURI DE PRECAUȚIE

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

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

Nu utilizați reactivii după datele de expirare tipărite.

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

Orice incident grav care are loc în legătură cu dispozitivul trebuie raportat producătorului și autorității competente din statul membru în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.

În cazul unei defecțiuni, nu utilizați dispozitivul.

Atenție!

- Reactivul RapID SS/u este toxic și poate afecta mediul. Nociv prin inhalare, contactul cu pielea sau ochii sau prin înghițire. Poate afecta fertilitatea sau fătul.
- Reactivul RapID Spot Indole poate provoca iritații ale pielii, ochilor și sistemului respirator.
- Consultați fișa tehnică de securitate pentru informații detaliate despre substanțele chimice.

Compoziție/informații privind ingredientele
Acid acetic 64-19-7
Acid clorhidric 7647-01-0
2-metoxietanol 109-86-4

AVERTISMENT! Acest produs conține o substanță chimică cunoscută în statul California drept cauzatoare a defectelor de naștere sau a unei alte vătămări a aparatului reproductiv.

Număr de telefon care poate fi apelat în caz de urgență
INFOTRAC - număr apelabil nonstop: 1-800-535-5053
În afara Statelor Unite, sunați la numărul apelabil nonstop: 001-352-323-3500 (apelare cu taxă inversă)

6. DEPOZITARE

 2°C - 8°C

Sistemul RapID SS/u și reactivul RapID Spot Indole trebuie depozitate în recipientele lor originale la 2-8 °C până la utilizare. Lăsați produsele să atingă temperatura camerei înainte de utilizare. NU schimbați reactivii între sisteme RapID diferite. Eliminați doar numărul de panouri necesare pentru testare. Resigilați punga de plastic și puneți-o imediat înapoi la 2-8 °C. Panourile 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.

PERICOL



DOAR SUA



SUA ȘI UE

H315	Provoacă iritații la nivelul pielii
H319	Provoacă 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 ați citit și ați înțeles toate măsurile de siguranță
P281	Utilizați echipament de protecție personală, după cum este necesar
P264	Spălați bine fața, mâinile și orice zonă expusă a pielii după manipulare
P280	Purtați echipament de protecție a ochilor/feței
P260	Nu respirați praful/fumul/gazul/ceața/vaporii/spray-ul
P271	A se utiliza doar în exterior sau într-o zonă bine ventilată
P308+P313	ÎN CAZ DE expunere sau îngrijorare: Consultați medicul
P304+P340	ÎN CAZ DE INHALARE: Scoateți victima la aer curat și mențineți-o într-o poziție de repaus, confortabilă pentru a respira.
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 iritarea ochilor persistă: Consultați un medic
P405	Depozitați sub cheie
P403+P233	Depozitați într-un loc bine ventilat. Păstrați recipientul închis etanș
P501	Aruncați conținutul/recipientul la o unitate de eliminare a deșeurilor aprobată

7. DETERIORAREA PRODUSULUI

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

8. RECOLTAREA, DEPOZITAREA ȘI TRANSPORTAREA PROBELOR

Probele trebuie recoltate și manipulate respectând normele recomandate.^{14,15}

9. MATERIALE FURNIZATE

• 20 panouri RapID SS/u

• 20 de formulare de raport

• Reactiv RapID SS/u (un flacon cu picurător din plastic conține suficient reactiv pentru 20 de panouri)

• 2 tăvi de incubare din plăci aglomerate

• 1 ghid de culori

• Instrucțiuni de utilizare (IFU).

10. MATERIALE NECESARE, DAR CARE NU SUNT FURNIZATE

• Dispozitiv de sterilizare a anselor

• Ansă de inoculare, exsudate, recipiente de recoltare

• Incubatoare, sisteme ecologice alternative

• Medii suplimentare

• Organisme de control al calității

• Reactivi de colorație gram

• Lame de microscop

• Reactiv oxidază

• Tampoane de vată

• Fluid de inoculare RapID-1 ml (R8325102)

• Standard de turbiditate McFarland nr. 1 sau echivalent (R20411),

• Pipete

• Reactiv RapID Spot Indole (R8309002)

• ERIC (Electronic RapID Compendium, R8323600) (opțional).

11. SIMBOLURI CONȚINUT

SS/u Panels	Panouri SS/u
RapID Report Forms	Formulare de raport RapID
SS/u Reagent	Reactiv SS/u
Incubation Trays	Tăvi de incubare

12. PROCEDURĂ

Prepararea inoculului:

- Doar izolatele de urină trebuie selectate pentru testare.** Nu este recomandată utilizarea izolatelor din alte zone ale corpului sau fluide.
Note:
 - Morfologia colonială a izolatului de testat trebuie examinată îndeaproape, deoarece populațiile microbiene mixte nu pot fi utilizate ca inocul. Acolo unde există o indicație de izolare polimicrobă, fiecare tip de colonie trebuie izolat și procesat într-un panel RapID SS/u independent.
 - Acolo unde este cazul, izolatele trebuie examinate prin colorare gram, montare umedă sau test de oxidază înainte de a fi utilizate în sistem.
- Organismele de testare pot fi eliminate dintr-o varietate de medii de dezvoltare de agar selective și neselective. Sunt recomandate următoarele tipuri de medii: Tryptic Soy Agar (TSA) cu sau fără 5% sânge de oaie; Eosin Methylene Blue (EMB) Agar; Phenylethyl Alcohol (PEA) Agar; MacConkey Agar.
Note:
 - Streptococii beta-hemolitici nu trebuie testați utilizând sistemul RapID SS/u. Sistemul RapID STR este recomandat pentru aceste izolate.

Tabelul 1. Principiile și componentele sistemului RapID SS/u

Nr. cavitate	Codul de test	Ingredient reactiv	Cantitate	Principiu	Nr. bibliografie
Înainte de adăugarea reactivului:					
1	GMS	alanin- <i>p</i> -nitroanilidă	0,5%	Hidroliza nitroanilidei eliberează <i>p</i> -nitroanilină galbenă liberă.	1
2	ONPG	<i>o</i> -nitrofenil-β, D-galactozid	0,25%	Hidroliza glicozidei nitrofenilate incolore eliberează <i>o</i> - sau <i>p</i> -nitrofenol galben.	2-7
3	G1	<i>p</i> -nitrofenil-β,D-glucuronidă	0,25%		
4	G2	<i>p</i> -nitrofenil-β,D-xilopiranoză	0,25%		
5	G3	<i>p</i> -nitrofenil-N-acetil-β,D- glucozaminid	0,25%		
6	PHS	<i>p</i> -nitrofenil fenilfosfonat	0,5%	Hidroliza fosfoesterului incolor eliberează <i>p</i> -nitrofenol galben.	2
7	URE	Uree	0,9%	Hidroliza ureei generează produse de bază, care cresc pH-ul și modifică indicatorul.	2
După adăugarea reactivului:					
7	IND	Triptofan	0,5%	Utilizarea triptofanului are ca rezultat formarea de indol care este detectat cu reactivul RapID Spot Indole.	2
8	A1	prolină-β-naftilamidă	0,05%	Hidroliza amidei substituite de aril eliberează β-naftilamină care este detectată cu reactivul RapID SS/u.	1, 8-13
9	A2	γ-glutamil-β-naftilamidă	0,05%		
10	A3	pirolidină-β-naftilamidă	0,05%		

- Unele medii care conțin sau suplimentate cu monozaharide sau dizaharide (de exemplu, agar de dextroză Sabouraud sau agarul cu sare de manitol) nu sunt recomandate, deoarece pot suprima activitatea glicolitică și pot reduce selectivitatea testului.

- Plăcile utilizate pentru prepararea inoculului trebuie să aibă, de preferat, mai puțin de 18-24 de ore. Izolatele cu dezvoltare lentă pot fi testate folosind plăci de 48 de ore.

- Utilizarea altor medii decât cele recomandate poate compromite performanța testului.

- Utilizând un tampon de vată sau o ansă de inoculare, suspendați dezvoltare suficientă de pe cultura plăcii de agar în fluidul de inoculare RapID (1 ml) pentru a obține o turbiditate vizuală egală cu un standard de turbiditate McFarland nr. 1 sau echivalent.

Note:

- Suspensiile semnificativ mai puțin tulburi decât un standard McFarland nr. 1 vor duce la reacții aberante.

- Suspensiile puțin mai tulburi decât un standard McFarland nr. 1 nu vor afecta performanța testului și sunt recomandate pentru culturile stoc și tulpinile de control al calității. Cu toate acestea, suspensiile preparate cu o turbiditate mult mai mare decât standardul McFarland nr. 1 vor compromite performanța testului.

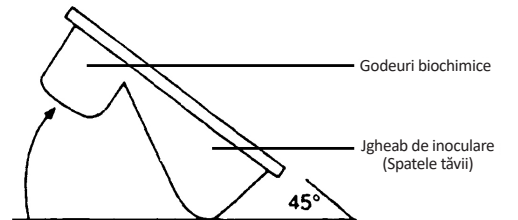
- Suspensiile trebuie amestecate bine și agitate în vortex, dacă este necesar.

- 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 necesară folosind o ansă întreagă din suspensia de testare din tubul de fluid de inoculare. Incubați placa pentru 18-24 de ore la 35-37 °C.

Inocularea panelurilor RapID SS/u:

- 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, înclinați panelul înapoi, departe de cavitățile de reacție la aproximativ 45°(a se vedea mai jos).



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

Locația de testare a panelului RapID SS/u

Nr. cavitate	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Codul de test	GMS	ONPG	G1	G2	G3	PHS	URE	A1	A2	A3
							IND			

Tabelul 2. Interpretarea testelor sistemului RapID SS/u*

Nr. cavitate	Codul de test	Reactiv	Reacție		Comentarii
			Pozitiv	Negativ	
Înainte de adăugarea reactivului:					
1	GMS	Niciuna	Galben mediu sau deschis	Transparent, cafeniu sau galben foarte pal	Doar dezvoltarea unei culori galbene distincte trebuie evaluată ca pozitivă. Galbenul pal sau doar o ușoară nuanță de galben trebuie evaluate drept negative.
2	ONPG				
3	G1				
4	G2				
5	G3				
6	PHS				
7	URE	Niciuna	Roșu închis, roșu, roșu-portocaliu sau portocaliu	Galben	Orice dezvoltare a unei culori roșii sau portocalii trebuie evaluată drept pozitivă.
După adăugarea reactivului:					
7	IND	Reactiv RapID Spot Indole	Negru, maroniu sau cafeniu	Portocaliu	Orice dezvoltare a unei culori bej, maronii sau similară noroiului trebuie evaluată drept pozitivă.
8	A1	RapID SS/u Reactiv	Mov, violet, roșu sau roz închis	Galben, portocaliu sau roz pal	Doar dezvoltarea semnificativă a unei culori trebuie evaluată ca pozitivă. Nuanțele pale de culoare trebuie evaluate drept negative.
9	A2				
10	A3				

***NOTĂ:** Panourile trebuie citite privind în jos prin cavitățile de reacție pe un fundal alb.

Tabelul 3. Diagrama controlului de calitate pentru panelurile RapID SS/u

Organism (Microorganism)	GMS	ONPG	G1	G2	G3	PHS	URE	A1	A2	A3	IND
<i>Escherichia coli</i> ^a ATCC™ 25922	+	+	+	–	–	–	–	–	V	–	+
<i>Enterococcus faecalis</i> ^a ATCC™ 29212	–	–	–	–	+	–	–	V	–	+	–
<i>Klebsiella pneumoniae</i> ATCC™ 13883	+	+	–	+	–	–	V	–	+	V	–
<i>Proteus mirabilis</i> ATCC™ 29906 sau 25933	+	–	–	–	–	+	+	–	+	–	–
<i>Serratia marcescens</i> ATCC™ 29882 sau 8100	+	V	–	–	+	V	–	+	+	V	–

+, pozitiv; –, negativ; V, variabil

^a **Tulpinile indicatoare cheie** demonstrează performanța acceptabilă a celui mai labil substrat din sistem și reactivitatea într-un număr semnificativ de godeuri, conform recomandărilor Clinical and Laboratory Standards Institute pentru un control eficient al calității.¹⁸

- În timp ce țineți ferm panelul RapID SS/u pe banc, dezlipiți capacul cu eticheta de pe cavitățile de reacție trăgând marginea din dreapta jos în sus și la stânga.
- Fără adăugarea niciunui reactiv, citiți și evaluați de la cavitătea 1 (GMS) până la cavitătea 7 (URE) de la stânga la dreapta utilizând ghidul de culori și ghidul de interpretare prezentate în Tabelul 2. Panelurile trebuie citite privind în jos prin godeurile de reacție pe un fundal alb. Înregistrați scorurile testelor în casetele corespunzătoare din formularul de raport utilizând codul testului de deasupra barei pentru testele bifuncționale.
- Adăugați următorii reactivi la cavitățile indicate.
 - Adăugați 2 picături de reactiv RapID Spot Indole în cavitătea 7 (URE/IND).
 - Adăugați 2 picături de reactiv RapID SS/u în cavitătea 8 (A1) până la 10 (A3).**Notă:** Trebuie utilizat doar reactiv RapID Spot Indole. Reactivul Indole Kovacs sau Ehrlich nu va oferi rezultate satisfăcătoare.
- Lăsați cel puțin 30 de secunde, dar nu mai mult de 2 minute pentru dezvoltarea culorii. Citiți și evaluați cavitățile de la 7 la 10. Înregistrați scorurile în casetele corespunzătoare din formularul de raport utilizând codul de test de sub bară pentru testul bifuncțional.
- Înregistrați reacția de oxidază pentru bacilii gram-negativi în caseta furnizată în formularul de raport. Cocii gram-pozitivi și levurile trebuie evaluate drept negative pentru acest test.
- Faceți referire la microcodul obținut în formularul de raport în ERIC.

13. REZULTATELE ȘI INTERVALUL DE VALORI PRECONIZATE

Diagrama diferențială RapID SS/u (Tabelul 4) ilustrează rezultatele preconizate pentru sistemul RapID SS/u. 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 SS/u împreună cu alte informații de laborator (de exemplu, colorație gram, oxidază, morfologie microscopică și colonială, dezvoltare pe medii diferențiale sau selective etc.) pentru a produce un model care seamănă statistic cu reactivitatea cunoscută pentru taxonii înregistrați în baza de date a sistemului RapID SS/u. Aceste modele sunt comparate prin derivarea unui microcod și utilizarea ERIC.

Tabelul 4 - diagrama diferențială RapID SS/u

Organism (Microorganism)		GMS	ONPG	G1	G2	G3	PHS	URE	A1	A2	A3	IND	OXI
Bacili gram-negativi	<i>Citrobacter</i> spp.	99	86	0	0	0	24	0	0	94	92	50	0
	<i>Enterobacter</i> spp.	99	99	0	82	94	0	2	0	99	77	5	0
	<i>Escherichia coli</i>	99	94	91	0	0	0	0	0	31	0	97	0
	<i>Klebsiella</i> spp.	99	96	0	92	0	12	71	0	95	63	50	0
	<i>Morganella morganii</i>	98	0	0	0	0	99	92	0	96	17	99	0
	<i>Proteus</i> spp.	98	0	0	0	0	99	95	0	99	0	50	0
	<i>Providencia</i> spp.	99	0	0	0	78	91	68	0	93	0	91	0
	<i>Pseudomonas</i> spp.	89	6	0	0	0	2	12	87	90	21	0	99
	<i>Serratia</i> spp.	97	66	0	2	96	71	2	99	84	71	2	0
	<i>Enterococcus</i> spp.	0	15	0	0	98	5	0	12	0	99	0	0
Coci gram-pozitivi	<i>Staphylococcus</i> spp.	0	12	9	0	0	0	77	0	0	42	0	0
Levuri	<i>Candida albicans</i>	0	0	0	0	0	0	2	98	0	0	0	0
	<i>Candida glabrata</i>	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

- Sistemul RapID SS/u este conceput pentru a fi utilizat cu izolate de urină comune, inclusiv taxonii enumerați în diagrama diferențială RapID SS/u (Tabelul 4). Utilizarea izolatelor din alte părți ale corpului sau organisme care nu sunt enumerate în mod specific în diagramă poate duce la identificări greșite.
- Valorile așteptate enumerate pentru testele sistemului RapID SS/u pot diferi de rezultatele testelor convenționale sau de informațiile raportate anterior.
- Acuratețea sistemului RapID SS/u 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 SS/u pentru a stabili identificarea unui izolat de testare este supusă erorii inerente în cadrul testului respectiv.

16. CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ

Caracteristicile de performanță ale sistemului RapID SS/u au fost stabilite prin testarea în laborator a culturilor de referință și stoc la Remel și prin evaluări clinice folosind izolate clinice și stoc proaspete.^{16,17}

17. BIBLIOGRAFIE

- Cerny, G. 1978. Eur. J. Appl. Microbiol. 5:113-122.
- Blazevic, D.J. and G.M. Ederer. 1975. Principles of Biochemical Tests in Diagnostic Microbiology. John Wiley & Sons, New York, NY.
- Brisou, B., C. Richard, and A. Leuroit. 1972. Ann. Microbiol. l’Institute Pasteur (Paris). 123:341-347.
- Ewing, W.H. 1986. Edwards and Ewing’s Identification of Enterobacteriaceae. 4th ed. Elsevier Science Publishing Company, Inc., New York, NY.
- Farmer III, J.J., B.R. Davis, F.W. Hickman-Brenner, A. McWhorter, G.P. Huntley-Carter, M.A. Asbury, C. Riddle, H.G. Wathen-Grady, C. Elias, G.R. Fanning, A.G. Steigerwalt, C.M. O’Hara, G.K. Morris, P.B. Smith, and D. J. Brenner. 1985. J. Clin. Microbiol. 21:46-76.
- Halstead, D.C., M.R. Hoffert, and G.G. Colasante. 1987. J. Clin. Microbiol. 25:42-44.
- Holt J.G., N.R. Krieg, P.H.A. Sneath, J.T. Staley, and S.T. Williams. 2000. Bergey’s Manual of Determinative Bacteriology. 9th ed. Lippincott Williams and Wilkins., Philadelphia, PA.
- Giammanco, G., J. Bussiere, M. Toucos, G. Brault, and L. LeMinor. 1980. Ann. Microbiol. l’Institute Pasteur (Paris). 131A:181-187.
- Lennette, E.H., A. Balows, W.J. Hausler, Jr., and H.J. Shadomy. 1985. Manual of Clinical Microbiology. 4th ed. ASM, Washington, D.C.
- Nord, C.E., A.A. Lindberg, and A. Dahlback. 1975. Med. Microbiol. Immunol. 161:231-238.
- Peterson, E.H. and E.J. Hsu. 1978. J. Food Sci. 43:1853-1856.
- MacFaddin, J.F. 2000. Biochemical Tests for Identification of Medical Bacteria. 3rd ed. Lippincott Williams & Wilkins, Philadelphia, PA.
- Westley, J.R., P.J. Anderson, V.A. Close, B. Halpern, and E.M. Lederberg. 1967. Appl. Microbiol. 15-822-825.
- K.C. Carroll, M.A. Pfaller, M.L. Landry, A.J. McAdam, R. Patel, S.S. Richter, D.W. Warnock. 2019. Manual of Clinical Microbiology. 12th Edition. ASM Press.
- Forbes, B.A., D.F. Sahm, and A.S. Weissfeld. 2007. Bailey and Scott’s Diagnostic Microbiology. 12th ed. Mosby Elsevier, St. Louis, MO.
- DeGirolami, P.C., J.S. Poliferno, L.S. Mills, and K.A. Eichelberger. 1988. Am. J. Clin. Pathol. 89:791-793.

- Morganstern, F. A. and S.B. Potter. 1988. Lab. Med. 19:368-370.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). 2008. Quality Control for Commercial Microbial Identification Systems; Approved Guideline. M50-A. CLSI, Wayne, PA.

18. AMBALAJ

REF R8311004 - Sistem RapID SS/u 20 teste/kit

19. LEGENDA SIMBOLURILOR

	Număr de catalog
	Dispozitiv medical pentru diagnosticare in vitro
	Consultați instrucțiunile de utilizare (IFU)
	Limitele de temperatură (temp. depozitare)
	Conținut suficient pentru <N> teste
	Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat
	A nu se reutiliza
	Codul de lot (numărul de lot)
	A se utiliza înainte de (data expirării)
	Importator
	Identificator unic al dispozitivului
	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană
	Evaluarea conformității pentru Regatul Unit
	Evaluarea conformității europene
	Producător

RapID™ este o marcă comercială a Thermo Fisher Scientific și a filialelor sale.

ERIC™ este o marcă comercială a Thermo Fisher Scientific și a filialelor sale.

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

Pentru asistență tehnică, contactați distribuitorul local



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

www.thermofisher.com/microbiology
Tel.: (800) 255-6730 • Internațional: (913) 888-0939
www.oxid.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
IFU8311004	August 2023 Actualizat pentru a îndeplini cerințele IVDR

Tipărit în Regatul Unit