

remel

EN RapID™ CB Plus System

REF R8311008.....
Σ 20

1. INTENDED USE

The RapID™ CB Plus is a qualitative micromethod using enzyme reactions to identify clinical isolates of *Corynebacterium* species and other irregular Gram-positive bacilli. Used in a diagnostic workflow to aid clinicians in treatment options for patients suspected of having bacterial infections. The device is not automated, is for professional use only and is not a companion diagnostic.

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

2. SUMMARY AND EXPLANATION

The RapID CB Plus System is comprised of (1) RapID CB Plus Panels and (2) RapID CB Plus Reagent. RapID CB Plus Panels are disposable plastic trays with 18 reaction cavities, which contain dehydrated reagents. The Panel allows the simultaneous inoculation of each cavity with a predetermined amount of inoculum. A suspension of the test organism in RapID Inoculation Fluid is used as the inoculum which rehydrates and initiates test reactions. After incubation of the panel, each test cavity is examined for reactivity by noting the development of a color. In some cases, reagents must be added to the test cavities to provide a color change. The resulting pattern of positive and negative test scores is used as the basis for identification of the test isolate by comparison with the probability values in the Differential Chart (Table 4), or by use of the RapID ERIC™ software.

3. PRINCIPLE

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

4. REAGENTS

RapID CB Plus Reagent (provided with kit) (15 ml/Btl)

Reactive ingredient per liter:

p-Dimethylaminocinnamaldehyde 0.06 g

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

KCl 6.0 g

CaCl₂ 0.5 g

Demineralized Water 1000.0 ml

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

Sulfanilic Acid 8.0 g

Glacial Acetic Acid 280.0 ml

Demineralized Water 720.0 ml

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

N,N-Dimethyl-1-naphthylamine 6.0 g

Glacial Acetic Acid 280.0 ml

Demineralized Water 720.0 ml

5. PRECAUTIONS

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

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

Do not use reagents beyond the printed expiration dates.

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

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

Caution!

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

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

DANGER



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	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

US & EU

- Refer to Safety Data Sheet, available on company website, and product labeling for information on potentially hazardous components, for detailed information on reagent chemicals.
- Composition / information on ingredients
- 2-Methoxyethanol 109-86-4
- Acetic acid 64-19-7
- Hydrochloric acid 7647-01-0
- WARNING! This product contains a chemical known in the State of California to cause birth defects or other reproductive harm.
- Emergency Telephone Number
- INFOTRAC - 24 Hour Number: 1-800-535-5053
- Outside of the United States, call 24 Hour Number: 001-352-323-3500 (Call Collect)
- 6. STORAGE**

8°C

2°C

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

7. PRODUCT DETERIORATION

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

8. SPECIMEN COLLECTION, STORAGE, AND TRANSPORT

Specimens should be collected and handled following recommended guidelines.⁹⁻¹¹

9. MATERIALS SUPPLIED

- 20 RapID CB Plus Panels
- 20 report forms
- RapID CB Plus Reagent (one plastic dropper-bottle containing reagent sufficient for 20 panels)
- 1 color guide
- 2 chipboard incubation trays
- Instructions for use (IFU).

10. CONTENTS SYMBOLS

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

11. MATERIALS REQUIRED BUT NOT SUPPLIED

- Loop sterilization device
- Inoculating loop, swabs, collection containers
- Incubators, alternative environmental systems
- Supplemental media
- Quality control organisms
- Gram stain reagents
- Microscope slides
- Cotton swabs
- Catalase test reagent (3% hydrogen peroxide)
- RapID Inoculation Fluid - 2 ml (R8325106)
- McFarland #4 turbidity standard or equivalent (R20414)
- Pipettes
- RapID Nitrate A Reagent (R8309003)
- RapID Nitrate B Reagent (R8309004)
- ERIC (Electronic RapID Compendium, R8323600) (Optional)

12. PROCEDURE

Inoculum Preparation:

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

Note: Spore-forming Gram-positive bacilli should NOT be tested on the RapID CB Plus System.

2. Test organisms may be cultured on routine laboratory media commonly used for coryneforms. The following types of media are recommended: Non-selective media such as Trypticase Soy Agar with 5% sheep blood and Columbia blood agar.

Notes:

• Plates used for inoculum preparation should be less than 72 hours old. Plates cultivated for 24 hours may be used if sufficient growth is available. Plates that are 72 hours old may be used for very slow-growing strains.

• The use of media other than those recommended may compromise test performance.

3. Perform a catalase test on the isolate. Record the result in the Catalase space on the panel lid.

4. Observe the test isolate for the production of yellow pigment. Remove several colonies from the surface of the agar plate with a cotton or polyester-tipped swab and observe for pigment color on the swab. If the organism produces a yellow pigment, record a plus in the Yellow Pigment space on the panel lid.

Note: Only record yellow pigmentation. The production of any other color should be recorded as negative in the pigment space.

5. Using a cotton swab or inoculating loop, suspend sufficient growth from the agar plate culture in RapID Inoculation Fluid (2 ml) to achieve a visual turbidity equal to a #4 McFarland turbidity standard or equivalent.

Notes:

• Suspensions significantly less turbid than a #4 McFarland may result in aberrant reactions.

• Bacterial suspensions that are slightly more turbid than a #4 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 #4 McFarland standard may compromise test performance.

• Suspensions should be mixed thoroughly and vortexed if required.

• Suspensions should be used within 15 minutes of preparation.

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

Inoculation of RapID CB PLUS 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 test cavities at approximately 45° (see below).

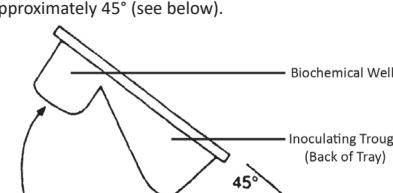
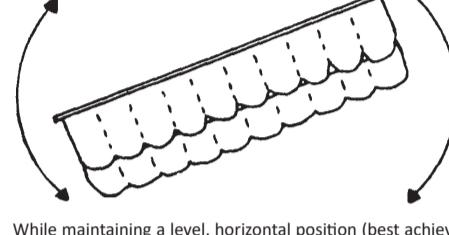


Table 1. Principles and Components of the RapID CB Plus System

Cavity #	Test Code	Reactive Ingredient	Quantity	Principle	Bibliography #
1	GLU	Glucose	2%	Utilization of the carbohydrate substrate produces acidic products which lower the pH and change the indicator.	1-5
2	SUC	Sucrose	2%		
3	RIB	Ribose	2%		
4	MAL	Maltose	2%		
5	αGLU	<i>p</i> -Nitrophenyl- α ,D-glucoside	0.1%		
6	βGLU	<i>p</i> -Nitrophenyl- β ,D-glucoside	0.1%		
7	NAG	<i>p</i> -Nitrophenyl-n-acetyl- β ,D-glucosaminide	0.1%	Enzymatic hydrolysis of the colorless aryl-substituted glycoside or phosphoester, releases yellow <i>o</i> - or <i>p</i> -nitrophenol which is detected by the formation of a yellow color.	1-3, 6, 7
8	GLY1	<i>p</i> -Nitrophenyl-glycoside	0.1%		
9	ONPG	<i>p</i> -Nitrophenyl- β ,D-galactoside	0.1%		
10	PHS	<i>p</i> -Nitrophenyl phosphate	0.2%		
11	EST	Fatty acid ester	2%	Hydrolysis of the fatty acid ester releases acidic products which lower the pH and change the indicator.	5, 7
12	PRO	Proline- β -naphthylamide	0.05%		
13	TRY	Tryptophane- β -naphthylamide	0.05%		
14	PYR	Pyrrolidine- β -naphthylamine	0.05%		
15	LGLY	Leucyl-glycine- β -naphthylamide	0.05%		
16	LEU	Leucine- β -naphthylamide	0.05%		
17	URE	Urea	1.2%	Hydrolysis of urea produces basic products which change the pH indicator.	1-3, 5
18	NIT	Potassium nitrate	0.6%	Utilization of nitrate results in the formation of nitrite which is detected by the addition of RapID Nitrate Reagents.	1, 3, 5, 9

- 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 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,

Table 3. Quality Control Chart for RapID CB Plus Panels

Organism	GLU	SUC	RIB	MAL	α GLU	β GLU	NAG	GLY1	ONPG	PHS	EST	PRO	TRY	PYR	LGLY	LEU	URE	NIT
<i>Paenibacillus polymyxa</i> ATCC® 842	+	+	+	+	+	+	+	V	+	+	+	-	-	-	-	-	-	+
<i>Corynebacterium pseudodiphtheriticum</i> ATCC® 10701	-	-	-	-	-	-	-	-	-	V	-	+	+	-	+	+	+	+
<i>Arcanobacterium pyogenes</i> ^a ATCC® 19411 (also known as <i>Trueperella pyogenes</i>)	+	-	V	V	+	-	V	+	+	-	V	+	V	+	V	+	-	-

^a, positive; -, negative; V, variable^a Key indicator strains demonstrate acceptable performance of the most labile substrate in the system and reactivity in a significant number of wells, according to Clinical and Laboratory Standards Institute recommendations for streamlined quality control.¹⁶

to batch. As a result, culture media may influence constitutive enzymatic activity of designated quality control strains. If quality control strain results differ from the patterns indicated, a subculture onto medium from a different batch or from another manufacturer will often resolve quality control discrepancies.

15. LIMITATIONS

- The use of RapID CB PLUS System and the interpretation of results requires the knowledge of a competent microbiologist, familiar with laboratory procedures, who is trained in general microbiological methods and who judiciously makes use of training, experience, specimen information, and other pertinent procedures before reporting the identification obtained using this system.
- The RapID CB Plus System must be used with pure cultures of test organisms. The use of mixed microbial populations or direct testing of clinical material without culture will result in aberrant results.
- The RapID CB Plus System is designed for use with the taxa listed in the RapID CB Plus Differential Chart. Gram-positive bacilli that form spores or Gram-negative bacilli should not be tested.
- Expected values listed for RapID CB Plus System tests may differ from conventional test results or previously reported information.
- The accuracy of the RapID CB Plus System is based on statistical use of a multiplicity of specially designed tests and an exclusive, proprietary database. The use of any single test found in the RapID CB Plus System to establish the identification of a test isolate is subject to the error inherent in that test alone.

16. PERFORMANCE CHARACTERISTICS

The RapID CB Plus System performance characteristics have been established by laboratory testing of clinical, reference, and stock cultures.¹²⁻¹⁵ Among 435 strains tested, 422 (97%) RapID CB Plus results agreed with the reference results. Among the 422 strains that agreed, 395 (91%) agreed without additional testing. Twenty-seven (6%) probability overlap microcodes were encountered which required additional testing for resolution of choices and complete identification. Seven (1.6%) strains provided questionable microcodes and six (1.4%) RapID CB Plus results did not agree with reference identifications.

17. BIBLIOGRAPHY

- Baron, E.J., L.R. Peterson, and S.M. Finegold. 1994. Bailey and Scott's Diagnostic Microbiology. 9th ed. Mosby, St. Louis, MO.
- Coyle, M.B. and B.A. Lipsky. 1990. Clin. Microbiol. Rev. 3:224-

- 246.
- Funke, G., A. Von Graevenitz, J.E. Clarridge III, and K.A. Bernard. 1997. Clin. Microbiol. Rev. 10:125-159.
- Hollis, D.G., F.O. Sottnek, W.J. Brown, and R.E. Weaver. 1980. J. Clin. Microbiol. 12:620-623.
- Murray, P.R., E.J. Baron, M.A. Pfaller, F.C. Tenover, and R.H. Yolken. 1995. Manual of Clinical Microbiology. 6th ed. ASM, Washington, D.C.
- Eriuez, L.A. and J.K. Marler. 1996. Abstract C-393. Abstracts of the 96th General Meeting of the American Society for Microbiology. ASM, Washington, D.C.
- MacFaddin, J.F. 2000. Biochemical Tests for Identification of Medical Bacteria. 3rd ed. Lippincott Williams & Wilkins, Philadelphia, PA.
- Sneath, P.H.A., N.S. Mair, M.E. Sharpe, and J.G. Holt. 1986. Bergey's Manual of Systematic Bacteriology. Williams and Wilkins, Baltimore, MD.
- Isenberg, H.D. 2004. Clinical Microbiology Procedures Handbook. 2nd ed. ASM Press, Washington, D.C.
- Versalovic, J., K.C. Carroll, G. Funke, J.H. Jorgensen, M.L. Landry, and D.W. Warnock. 2011. Manual of Clinical Microbiology. 10th ed. ASM Press, Washington, D.C.
- Forbes, B.A., D.F. Sahm, and A.S. Weissfeld. 2007. Bailey and Scott's Diagnostic Microbiology. 12th ed. Mosby Elsevier, St. Louis, MO.
- George, M.J. 1995. Clin. Microbiol. Newslet. 17:177-179.
- Grasmick, A.E. and D. A. Bruckner. 1987. J. Clin. Microbiol. 25:1111-1112.
- Hudspeth, M.K., S. Hunt Gerardo, D.M. Citron, and E.J.C. Goldstein. 1998. J. Clin. Microbiol. 36:543-547.
- Funke, G., K. Peters, and M. Aravena-Roman. 1998. J. Clin. Microbiol. 36:2439-2442.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). 2008. Quality Control for Commercial Microbial Identification Systems; Approved Guideline. M50-A. CLSI, Wayne, PA.

18. SYMBOL LEGEND

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

Rapid™ 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.



Table 4 - RapID CB Plus Differential Chart

Organism	GLU	SUC	RIB	MAL	α GLU	β GLU	NAG	GLY1	ONPG	PHS	EST	PRO	TRY	PYR	LGLY	LEU	URE	NIT	CAT	PIG
<i>Corynebacterium accolens</i>	95	11	29	0	0	0	0	0	0	0	0	99	1	1	0	0	7	51	99	0
<i>Corynebacterium afermentans</i> subsp. <i>afermentans</i>	0	0	0	0	0	0	0	0	0	88	38	86	26	0	3	47	1	1	98	0
<i>Corynebacterium afermentans</i> subsp. <i>lipophilum</i>	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	9	98	0	0	0	0	0	98	0	
<i>Corynebacterium amycolatum</i>	97	41	70	80	4	0	0	0	0	97	88	99	93	0	9	11	18	76	98	0
<i>Corynebacterium argentoratense</i>	98	0	5	0	0	0	0	0	0	14	69	99	90	0	7	82	0	0	98	0
<i>Corynebacterium auris</i>	0	0	0	0	0	90	0	0	0	96	95	99	71	1	8	76	1	1	98	0
<i>Corynebacterium bovis</i>	28	8	3	13	0	0	0	2	99	19	9	90	9	0	9	71	8	0	98	0
<i>Corynebacterium cystitidis</i>	90	0	0	0	0	0	0	90	0	95	5	33	45	9	28	88	99	0	98	0
<i>Corynebacterium diphtheriae</i>	98	2	81	90	99	0	0	0	0	1	24	99	21	1	30	41	0	28	98	0
<i>Corynebacterium glucuronolyticum</i>	95	86	91	24	0	7	0	99	0	6	11	99	86	6	48	78	71	19	98	0
<i>Corynebacterium jeikeium</i> (JK)	88	2	78	9	1	1	0	0	0	85	92	0	58	1	41	69	1	2	98	0
<i>Corynebacterium kutscheri</i>	96	93	82	96	93	99	0	0	0	0	58	96	90	99	98	95	99	81	98	0
<i>Corynebacterium matruchotii</i>	70	62	74	65	2	80	2	2	20	8	15	90	82	93	91	0	0	98	98	0
<i>Corynebacterium minutissimum</i>	98	73	76	99	3	9	0	0	4	83	27	99	78	1	74	88	0	0	98	0
<i>Corynebacterium propinquum</i> (ANF3)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	91	63	6	79	33	70	57	2	99	98	0
<i>Corynebacterium pseudodiphtheriticum</i>	0	0	0	0	1	0	0	0	0	22	9	96	66	31	72	82	99	86	98	0
<i>Corynebacterium pseudotuberculosis</i>	84	4	85	30	18	0	0	0	0	4	7	99	78	0	69	74	99	0	98	13
<i>Corynebacterium renale</i>	88	2	11	0	0	0	12	99	7	5	2	98	14	1	0	0	99	0	90	58
<i>Corynebacterium striatum</i>	97	96	49	0	0	2	0	0	1	81	37	99	90	6	70	82	1	98	98	0
<i>Corynebacterium ulcerans</i>	97	0	95	88	97	0	8	2	1	88	40	99	99	1	33	62	98	0	98	0
<i>Corynebacterium urealyticum</i> (D-2)	1	0	3	1	0	0	0	0	0	0	38	1	66	1	7	66	99	0	98	0
<i>Corynebacterium xerosis</i>	98	96	90	90	96	0	4	0	0	84	22	96	76	0	51	88	1	61	99	0
CDC Group F-1	98	1	96	88	0	0	0	0	0	1	1	98	79	0	2	39	99	24	96	0
CDC Group G (G/LD)	96	82	88	0	0	0	0	0	0	77	21	99	31	71	68	82	0	50	96	0
CDC Group I1	90	0	8	2	0	0	0	0	0	98	32	98	76	0	0	6				

REF R8311008.....

Σ 20

1. ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

RapID™ CB Plus е качествен микрометод, използващ ензимни реакции за идентифициране на клинични изолати в видове *Corynebacterium* и други нерегуларни Грам-положителни бацили. Използва се в диагностичните процедури като помощно средство за лекари при опции за лечение на пациенти със съмнение за бактериални инфекции. Изделието не е автоматизирано, само за професионална употреба и не е предназначено за съществуващи диагностични изделия.

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

2. ОПИСАНИЕ И ОБЯСНЕНИЕ

Системата RapID CB Plus се състои от (1) панели RapID CB Plus и (2) реактив RapID CB Plus. Панелите RapID CB Plus са пластмасови плаки за еднократна употреба с 18 реакционни ямки, които съдържат дехидратирани реагенти. Панелът позволява едновременно инокулиране на всяка ямка с предварително определено количество инокулум. Суспензия от тестовия организъм в течността за инокулация RapID се използва като инокулум, който рехидратира и инициира тестовите реакции. След инкубиране на панела всяка тестова ячина се изследва за реактивност чрез отбелязване на проявяването на цветът. В някои случаи, за да се осигури промяна на цвета, към тестовите ямки трябва да се добавят реагенти. Полученият модел на положителни и отрицателни резултати от теста се използва като основа за идентифициране на тестовия изолат чрез сравнение със стойностите на вероятността в диференциалната диаграма (Таблица 4) или чрез използване на софтуера RapID ERIC™.

3. ПРИНЦИП

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

4. РЕАКТИВИ

Реактив RapID CB Plus (предоставен с комплекта) (15 ml/шише)

Реактивна съставка на лътъ:

р-диметиламиноциамандехид.....0,06 g

Течност за инокулация RapID (R8325106, предоставя се отделно) (2 ml/епруветка)

KCl6,0 g

CaCl₂0,5 g

Деминерализирана вода.....1000,0 ml

Реактив RapID нитрат A (R8309003, предоставя се отделно) (15 ml/шише)

Сулфонилова киселина8,0 g

Ледена оцетна киселина.....280,0 ml

Деминерализирана вода.....720,0 ml

5. ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

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

Апаратура, която не е за еднократна употреба, трябва да се стерилизира чрез подходяща процедура след употреба, въпреки че предпазните мерки спрям рисковете от микробиологични опасности чрез правилно стерилизиране на пробите, контейнерите, средата и тестовите панели след употреба. Указанията трябва да се четат и следват внимателно.

Расцветяването на потенциални инфекционни материали трябва да се отстрани незабавно с абсорбираща хартиена салфетка и замърсената зона да се почиства със стандартен бактериален дезинфектант или 70% алкохол. НЕ използвайте натриев хипохлорит. Материалите, използвани за почистване на разливания, включително ръкавици, трябва да се изхвърлят като биологично опасни отпадъци.

Не използвайте реактиви след изтичане на отпечатания срок на годност.

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

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

H315	Предизвика дразнене на кожата
H319	Предизвика силно дразнене на очите
H335	Може да причини дразнене на дихателните пътища
H336	Може да причини сънливост или световрътък
H360	Може да увреди плодовитостта. Може да увреди нероденото дете
H373	Може да причини увреждане на органи при продължителна или повтаряща се експозиция
P201	Вижте специални инструкции преди употреба
P202	Не почвайте работа, докато не сте прочели и разбрали всички предпазни мерки за безопасност
P281	Използвайте лични предпазни средства според изискванията
P264	Измийте старательно лицето, ръцете и всяка отворена кожа след работа
P280	Носете защита за очите/лицето
P260	Не вдишвайте прах/дим/газ/мъгла/пари/спрей
P271	Използвайте само на открито или в добре проветрива среда
P308+P313	ПРИ ЕКСПОЗИЦИЯ ИЛИ ПРИТЕСНЕНИЕ: Потърсете медицинска помощ/съвет
P304+P340	ПРИ ВДИШВАНЕ: Изведете пострадалия на чист въздух и го поставете в покой в позиция, улесняваща дишането
P302+P352	ПРИ КОНТАКТ С КОЖАТА: Измийте обилно със сапун и вода
P332+P313	При поява на кожно дразнене: Потърсете медицински съвет/помощ
P362	Свалете замърсеният облекъл и го изперете преди повторна употреба
P305+P351+P338	ПРИ КОНТАКТ С ОЧИТЕ: Промивайте внимателно с вода в продължение на няколко минути. Свалете контактните лещи, ако има такива, и доколкото това е възможно. Продължете с промиването
P337+P313	Ако дразненето на очите продължава: Потърсете медицински съвет/помощ
P405	Да се съхранява под ключ
P403+P233	Да се съхранява на добре проветриво място. Съхранявайте контейнера затворен
P501	Изхвърляйте съдържанието/контейнера в одобрен център за изхвърляне на отпадъци

Внимание!

- Реактивът RapID CB Plus е токсичен и може да причини вреда на околната среда. Той е вреден при вдишване, контакт с кожата или очите или при погългане. Може да наруши плодовитостта или да причини увреждане на нероденото дете.
- Реактивите RapID нитрат А и RapID нитрат В може да причинят дразнене на кожата, очите и дихателната система.
- Вижте информационния лист за безопасност, достъпен на уеб сайта на компанията, и етикетирането на продукта относно информация за потенциално опасни компоненти и за допълнителна информация относно химичните реактиви.

Състав/информация за съставките

2-метокситетанол 109-86-4

Оцетна киселина 64-19-7

Солна киселина 7647-01-0

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

Телефонен номер за спешни случаи

INFOTRAC – денонощен номер: 1-800-535-5053

Извън Съединените щати, обадете се на следния денонощен номер: 001-352-323-3500 (обадете се за събиране)

6. СЪХРАНЕНИЕ



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

7. ВЛОШАВАНЕ НА ПРОДУКТА

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

8. СЪБИРАНЕ, СЪХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТ НА ПРОБИ

Пробите трябва да се събират и обработват, като се спазват препоръчаните указания.⁹⁻¹¹

9. ПРЕДОСТАВЕНИ МАТЕРИАЛИ

- 20 панели RapID CB Plus
- 20 формулара за отчети
- Реактив RapID CB Plus (едно пластмасово шише с капаком, съдържащо реагент, достъпътчен за 20 панела)
- 1 ръководство за цветовете
- 2 плаки за инкубация от ПДЧ
- Инструкции за употреба (IFU).

10. СИМВОЛИ НА СЪДЪРЖАНИЕТО

CB Plus Panels	Панели CB Plus
Report Forms	Формулари за отчети RapID
CB Plus Reagent	Реактив CB Plus
Incubation Trays	Плаки за инкубация

11. НЕОБХОДИМИ, НО НЕПРЕДОСТАВЕНИ МАТЕРИАЛИ

- Изделие за стерилизация на йозе
- Инокулираща йозе, тампони, контейнери за събиране
- Инкубатори, алтернативни системи за околна среда
- Допълнителна среда
- Организми за контрол на качеството
- Реактиви за оцветяване по Грам
- Предметни стъклка за микроскоп
- Памучни тампони
- Кatalазен тестов реагент (3% водороден пероксид)
- Течност за инокулация RapID – 2 ml (R8325106)
- Стандарт за мътност по McFarland № 4 или еквивалентен (R20414)
- Пипети
- Реактив RapID нитрат А (R8309003)
- Реактив RapID нитрат В (R8309004)
- ERIC (Електронен компондент RapID, R8323600) (по избор)

12. ПРОЦЕДУРА

Пригответе на инокулум:

- Преди употреба в системата тестовите организми трябва да се отглеждат в чиста култура и да се изследват чрез оцветяване по Грам.

Забележка: Спорообразуващите Грам-положителни бацили НЕ трябва да се тестват със системата RapID CB Plus.

- Тестовите организми може да бъдат култивирани върху рутинни лабораторни среди, които обикновено се използват за коринеформи. Препоръчват се следните видове среди: Неселективни среди като соев agar Trypticase с 5% овча кръв и кръвен agar Колумбия.

Забележки:

- Плаките, използвани за пригответие на инокулум, трябва да са на по-малко от 72 часа. Плаките, култивирани в продължение на 24 часа, може да се използват, ако има достатъчен растеж. Плаки, които са на 72 часа, може да се използват за много бавнорастящи шамове.
- Използването на среда, различна от препоръчаните, може да компрометира работата на теста.

- Извършете тест с каталаза на изолата. Запишете резултата в полето за каталаза на капака на панела.

- Наблюдайте тестовия изолат за производството на жълт пигмент. Отстранете няколко колонии от повърхността на панела с агар с тампон или полиестерен връх и наблюдавайте цвета на пигмента върху тампона. Ако организъмът производи жълт пигмент, запишете плюс в полето „Жълт пигмент“ на капака на панела.

Забележка: Запишете само жълти пигментации. Производството на всеки друг цвят трябва да бъде записано като отрицателно.

- С помошта на памучен тампон или инокулираща йозе супензирайте достатъчен растеж от културата на агара в течност за инокулация RapID (2 ml), за да постигнете визуална мътност, равна на № 4 стандарт за мътност по McFarland или еквивалент.

Забележки: Супензиите трябва да се смесят старательно и да се разбъркнат на вортекс, ако е необходимо.

- Супензиите трябва да се използват в рамките на 15 минути след пригответянето.

- <

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

Организъм	GLU	SUC	RIB	MAL	α GLU	β GLU	NAG	GLY1	ONPG	PHS	EST	PRO	TRY	PYR	LGLY	LEU	URE	NIT
<i>Paenibacillus polymyxa</i> ATCC™ 842	+	+	+	+	+	+	+	V	+	+	+	-	-	-	-	-	-	+
<i>Corynebacterium pseudodiphtheriticum</i> ATCC™ 10701	-	-	-	-	-	-	-	-	-	V	-	+	+	-	+	+	+	+
<i>Arcanobacterium pyogenes</i> ATCC™ 19411 (познат също като <i>Trueperella pyogenes</i>)	+	-	V	V	+	-	V	+	+	-	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.¹⁶

Отговорност на потребителя е да извърши тестване за контрол на качеството в съответствие с приложимите местни разпоредби и изисквания.

Забележки:

- Контролът на качеството на реактивите RapID се осъществява чрез получаване на очакваните реакции за тестове, изискващи добавяне на реактивите (ямки 12 – 16 и 18).
- Организми, които са били многократно прехвърляни върхуagarна среда за продължителни периоди от време, може да дадат аномални резултати.
- Щамовете за контрол на качеството трябва да се съхраняват замразени или лиофилизириани. Преди употреба щамовете за контрол на качеството трябва да бъдат прехвърлени 2 – 3 пъти от мястото на съхранение върху agarна среда, която се препоръчва за използване със системата RapID CB Plus.
- Формулировките, добавките и съставките на хранителната среда варират при различните производители и може да варира от партида до партида. В резултат на това хранителната среда може да повлияе на конститутивната ензимна активност на определени щамове за контрол на качеството. Ако резултатите от щама за контрол на качеството се различават от посочените модели, субкултура върху среда от различна партида или от друг производител често ще разреши несъответствията в контрола на качеството.

15. ОГРАНИЧЕНИЯ

1. Използването на системата RapID CB PLUS и интерпретирането на резултатите изисква познанията на компетентен микробиолог, запознат с лабораторните процедури, който е обучен в общи микробиологични методи и който разумно използва обучението, опита, информацията за пробите и други уместни процедури преди докладване на идентификацията, получена с помощта на тази система.
2. Системата RapID CB Plus трябва да се използва с чисти култури от тестови организми. Използването на смесени микробни популации или директно тестване на клиничен материал без култура ще доведе до аномални резултати.
3. Системата RapID CB Plus е предназначена за използване с таксоните, изброени в диференциалната таблица на RapID CB Plus. Грам-положителните бацили, които образуват спори, или Грам-отрицателните бацили не трябва да се изследват.
4. Очакваните стойности, посочени за тестовете на системата RapID CB Plus, може да се различават от резултатите от конвенционалните тестове или от докладваната по-рано информация.

5. Точността на системата RapID CB Plus се основава на статистическата употреба на множество специално проектирани тестове и изключителна собствена база данни. Използването на който и да е самостоятелен тест, част от системата RapID CB Plus, за установяване на идентификацията на тестов изолат, е обект на грешката, присъща само на този тест.

16. РАБОТНИ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Характеристиките на ефективността на системата RapID CB Plus са установени чрез лабораторни тестове на клинични, референтни и изходни култури.¹²⁻¹⁵ Сред 435 тествани щама, 422 (97%) резултати от RapID CB Plus съвпадат с референтните резултати. От 422 щама, които имат съответствие, 395 (91%) имат съответствие без допълнително тестване. Бяха открити двадесет и седем (6%) микрокодса с вероятно припокриване, което изисква допълнително тестване за разрешаване на изборите и пълна идентификация. Седем (1,6%) щама предсталиха съмнителни микрокодове и шест (1,4%) резултата от RapID CB Plus не съвпадаха с референтните идентификации.

17. БИБЛИОГРАФИЯ

1. Baron, E.J., L.R. Peterson, and S.M. Finegold. 1994. Bailey and Scott's Diagnostic Microbiology. 9th ed. Mosby, St. Louis, MO.
2. Coyle, M.B. and B.A. Lipsky. 1990. Clin. Microbiol. Rev. 3:224-246.
3. Funke, G., A. Von Graevenitz, J.E. Clarridge III, and K.A. Bernard. 1997. Clin. Microbiol. Rev. 10:125-159.
4. Hollis, D.G., F.O. Sottnek, W.J. Brown, and R.E. Weaver. 1980. J. Clin. Microbiol. 12:620-623.
5. Murray, P.R., E.J. Baron, M.A. Pfaller, F.C. Tenover, and R.H. Yolken. 1995. Manual of Clinical Microbiology. 6th ed. ASM, Washington, D.C.
6. Eriequez, L.A. and J.K. Marler. 1996. Abstract C-393. Abstracts of the 96th General Meeting of the American Society for Microbiology. ASM, Washington, D.C.
7. MacFaddin, J.F. 2000. Biochemical Tests for Identification of Medical Bacteria. 3rd ed. Lippincott Williams & Wilkins, Philadelphia, PA.
8. Sneath, P.H.A., N.S. Mair, M.E. Sharpe, and J.G. Holt. 1986. Bergey's Manual of Systematic Bacteriology. Williams and Wilkins, Baltimore, MD.
9. Isenberg, H.D. 2004. Clinical Microbiology Procedures Handbook. 2nd ed. ASM Press, Washington, D.C.
10. Versalovic, J., K.C. Carroll, G. Funke, J.H. Jorgensen, M.L. Landry, and D.W. Warnock. 2011. Manual of Clinical Microbiology. 10th ed. ASM Press, Washington, D.C.

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

12. George, M.J. 1995. Clin. Microbiol. Newslet. 17:177-179.

13. Grasnick, A.E. and D. A. Bruckner. 1987. J. Clin. Microbiol. 25:1111-1112.

14. Hudspeth, M.K., S. Hunt Gerardo, D.M. Citron, and E.J.C. Goldstein. 1998. J. Clin. Microbiol. 36:543-547.

15. Funke, G., K. Peters, and M. Aravena-Roman. 1998. J. Clin. Microbiol. 36:2439-2442.

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

18. ЛЕГЕНДА НА СИМВОЛИТЕ

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

RapID™ 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.



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
IFU8311008	август 2023 г. Актуализирано, за да отговаря на изискванията на IVDR

Отпечатано в Обединеното кралство

Таблица 4 – Диференциална диаграма на RapID CB Plus

Организъм	GLU	SUC	RIB	MAL	α GLU	β GLU	NAG	GLY1	ONPG	PHS	EST	PRO	TRY	PYR	LGLY	LEU	URE	NIT	CAT	PIG
<i>Corynebacterium accolens</i>	95	11	29	0	0	0	0	0	0	0	0	99	1	1	0	0	7	51	99	0
<i>Corynebacterium afermentans</i> subsp. <i>afermentans</i>	0	0	0	0	0	0	0	0	0	88	38	86	26	0	3	47	1	1	98	0
<i>Corynebacterium afermentans</i> subsp. <i>lipophilum</i>	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	9	98	0	0	0	0	0	0	98	0
<i>Corynebacterium amycolatum</i>	97	41	70	80	4	0	0	0	0	97	88	99	93	0	9	11	18	76	98	0
<i>Corynebacterium argentoratense</i>	98	0	5	0	0	0	0	0	0	14	69	99	90	0	7	82	0	0	98	0
<i>Corynebacterium auris</i>	0	0	0	0	0	0	90	0	0	96	95	99	71	1	8	76	1	1	98	0
<i>Corynebacterium bovis</i>	28	8	3	13	0	0	0	2	99	19	9	90	9	0	9	71	8	0	98	0
<i>Corynebacterium cystitidis</i>	90	0	0	0	0	0	0	90	0	95	5	33	45	9	28	88	99	0	98	0
<i>Corynebacterium diphtheriae</i>	98	2	81	90	99	0	0	0	0	1	24	99	21	1	30	41	0	28	98	0
<i>Corynebacterium glucuronolyticum</i>	95	86	91	24	0	7	0	99	0	6	11	99	86	6	48	78	71	19	98	0
<i>Corynebacterium jeikeium</i</i>																				

remel CS

Systém RapID™ CB Plus System

REF R8311008.....
Σ 20

1. URČENÉ POUŽITÍ

Systém RapID™ CB Plus je kvalitativní mikrometoda využívající enzymové reakce k identifikaci klinických izolátů bakterií druhu *Corynebacterium* a dalších nepravidelných grampozitivních bakterií. Používá se v diagnostickém pracovním postupu jako pomůcka pro lékaře při výběru možností léčby u pacientů s podezřením na bakteriální infekci. Tento prostředek není automatizovaný, je určen pouze pro profesionální použití. Nepředstavuje doprovodnou diagnostiku.

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

2. SOUHRN A VYSVĚTLENÍ

Systém RapID CB Plus System se skládá z (1) panelů RapID CB Plus a (2) činidel RapID CB Plus Reagent. Panely RapID CB Plus Panel jsou jednorázové plastové zásobníky s 18 reakčními dutinami, které obsahují dehydratované reaktanty. Panel umožňuje současnou inkulaci jednotlivých dutin s předem stanoveným množstvím inkulace. Jako inkulací se používá suspenze testovaného organismu v inkulační tekutině RapID Inoculation Fluid, která se rehydratuje a inicuje testovací reakce. Po inkubaci panelu se v každé testovací dutině zkонтroluje reaktivita, přičemž se zaznamená vývoj barvy. V některých případech je třeba do testovacích dutin přidat činidla, aby došlo ke změně barvy. Výsledný vzorec pozitivních a negativních skóre testu se použije jako základ pro identifikaci testovaného izolátu porovnáním s hodnotami pravděpodobnosti v diferenciální tabulce (tabulka 4) nebo pomocí softwaru RapID ERIC™.

3. PRINCIP

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

4. ČINIDLA

Činidlo RapID CB Plus Reagent

(dodává se soupravou) (15 ml/lahvička)

Reaktivní složka na litr:

p-Dimethylaminocinnamaldehyd 0,06 g

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

KCl 6,0 g

CaCl₂ 0,5 g

Deminerálizovaná voda 1000,0 ml

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

Kyselina sulfanilová 8,0 g

Ledová kyselina octová 280,0 ml

Deminerálizovaná voda 720,0 ml

Činidlo RapID Nitrate B Reagent (R8309004, dodává se samostatně) (15 ml/lahvička)

N,N-dimethyl-1-naftylamin 6,0 g

Ledová kyselina octová 280,0 ml

Deminerálizovaná voda 720,0 ml

5. BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

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

Prostředky, které nejsou určeny k jednorázovému použití, by měly být po použití sterilizovány jakýmkoli vhodným postupem, nejhodnější metodou je však autoklávování po dobu 15 minut při teplotě 121 °C; prostředky na jednu použití by měly být autoklávovány nebo spáleny. Unikáti 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 chloran sodný. Materiály použité k čištění ušních materiálů, včetně rukavic, by měly být likvidovány jako biologicky nebezpečný odpad.

Nepoužívejte činidla po uplynutí vytíštěného data expirace.

Nepoužívejte, pokud objevíte známky znečištění anebo jiného znehození.

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

NEBEZPEČÍ



POUZE USA



USA A EU

Upozornění!

- Činidlo RapID CB Plus Reagent je toxicke a může poškodit životní prostředí. Je škodlivé při vdechnutí, styku s kůží nebo zasazení očí a/nebo při požití. Může poškodit reprodukční schopnost nebo způsobit poškození nenarozeného dítěte.
- Činidla RapID Nitrate A Reagent a RapID Nitrate B Reagent mohou způsobit podráždění kůže, očí a dýchacích cest.
- Podrobné informace o chemických v činidle naleznete v bezpečnostním listu, který je k dispozici na webových stránkách společnosti, a na etiketě výrobku, kde jsou uvedeny informace o potenciálně nebezpečných složkách.

Složení / informace o složkách

2-methoxyethanol 109-86-4

Kyselina octová 64-19-7

Kyselina chlorovodíková 7647-01-0

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

Telefonní číslo pro naléhavé situace

INFOTRAC – linka k dispozici 24 hodin denně: 1-800-535-5053

Mimo Spojené státy americké volejte na 24hodinovou linku:

001-352-323-3500 (hovor na účet volaného)

6. SKLADOVÁNÍ

2°C

RapID CB Plus System, RapID Nitrate A Reagent a RapID Nitrate B Reagent by měly být až do použití skladovány v původních obalech při teplotě 2–8 °C. Před použitím nechte produkty vytemparovat na teplotu místnosti. NEZAMĚNUJTE činidla mezi různými systémy RapID. Vyměňte pouze tolík panelů, kolik je potřeba k testování. Plastový sáček znova uzavřete a neprodleně jej vrátěte do chladničky (2–8 °C). Panely musejí být použity v den výjmutí z místa uložení. Inkulační tekutina RapID Inoculation Fluid by měla být až do použití skladována v původním obalu při teplotě místnosti (20–25 °C).

7. ZNEHODNOČENÍ PRODUKTU

Tento produkt by neměl být používán, pokud (1) uplynulo datum expirace, (2) plastový zásobník je rozbitý nebo je poškozený víčko, nebo (3) jsou u něm známky poškození.

8. ODBĚR, SKLADOVÁNÍ A PŘEPRAVA VZORKŮ

Při odběru a manipulaci se vzorky dodržujte následující doporučení.⁹⁻¹¹

9. DODÁVANÉ MATERIÁLY

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

10. SYMBOLY OBSAHU

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

11. POTŘEBNÉ MATERIÁLY, KTERÉ NEJSOU SOUČÁSTÍ DODÁVKY

- Sterilizační prostředek na kličky
- Inokulační klička, tampony, odděrové nádoby
- Inkubační, alternativní systémy kultivačních prostředí
- Doplňková média
- Organismy pro kontrolu kvality
- Činidlo pro Gramovo barvení
- Mikroskopická klička
- Vatové tampony
- Katalázo testovací činidlo (3% peroxid vodíku)
- Inokulační tekutina RapID Inoculation Fluid – 2 ml (R8325106)
- McFarlandův zákalový standard č. 4 (R20414) nebo rovnocenný standard
- Pipety
- Činidlo RapID Nitrate A Reagent (R8309003)
- Činidlo RapID Nitrate B Reagent (R8309004)
- ERIC (Electronic RapID Compendium, R8323600) (volitelně)

12. POSTUP

Příprava inkulací:

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

Poznámka: Při systému RapID CB Plus System by se NEMĚLY testovat gramopozitivní bakterie tvorící spory.

2. Testované organismy lze kultivovat na standardních laboratorních médiích, běžně používaných pro koryneformy. Doporučují se následující typy médií: Neselektivní média, jako je tryptikázový sójový agar s 5 % ovčí krve a krevní agar Columbia.

Poznámky:

- Destičky použité pro přípravu inkulací by neměly být starší než 72 hodin. Pokud je k dispozici dostatečný nářust, lze použít destičky kultivované po dobu 24 hodin. U velmi pomalou rostoucích kmenů lze použít destičky staré 72 hodin.
- Použití jiných než doporučených médií může ohrozit provedení testu.

3. Proveďte na izolátu katalázo test. Výsledek zaznamenejte do kolonky Catalase (Kataláza) na výčtu panelu.

4. Pozorujte, zda testovaný izolát produkuje žlutý pigment. Odstraňte několik kolonii z povrchu agarového plátna pomocí tamponu s bavlněnou nebo polyesterovou špičkou a pozorujte barvu pigmentu na tamponu. Pokud organismus produkuje žlutý pigment, zapíšte plus do kolonky Yellow Pigment (žlutý pigment) na výčtu panelu.

Poznámka: Zaznamenejte pouze žlutou pigmentaci. Vývoj jakékoli jiné barvy by měl být v kolonce pigmentu zaznamenaný jako negativní.

5. Pomocí vatového tamponu nebo inokulační kličky suspendujte dostatečné množství organismů z kultury na agarové plátně v inokulační tekutině RapID Inoculation Fluid (2 ml), abyste dosáhli vizuálního zákalu odpovídajícího McFarlandové zákalovému standardu č. 4 nebo jeho ekvivalentu.

Poznámky:

- Suspenze výrazně méně zakalené než McFarlandův standard č. 4 mohou vést k abnormálním reakcím.
- Bakteriální suspenze, které jsou mírně zakalenější než McFarlandův standard č. 4, provedení testu neovlivňují a doporučují se pro zásobní kultury a kmeny pro kontrolu kvality. Suspenze přípravené se zákalem mnohem větším, než je McFarlandův standard č. 4, však mohou ohrozit výsledky testu.
- Suspenze by se měly důkladně promíchat a v případě potřeby promíchat na vortexu.
- Suspenze by měla být použita do 15 minut po přípravě.

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

Očkování panelů RapID CB PLUS Panel:

- Odklopte víčko panelu nad inokulačním otvorem tak, že zatáhněte za ouško označené „Peel to Inoculate“ (Odloupnout po 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.

P337+P313 Přetravává-li podráždění očí: Vyhledejte lekárskou pomoc/ošetření.

P405 Skladujte účinné.

P403+P233 Skladujte na dobré větraném místě. Obal uchovávejte těsně uzavřený.

P501 Obsah/nádoba zlikvidujte ve schváleném zařízení na likvidaci odpadu.

Tabulka 1. Principy a součásti systému RapID CB Plus System

Č. dutiny	Kód testu	Reaktivní složka	Množství	Princip	Literatura (číslo odkazu)

<tbl_r cells="6" ix="5"

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

Organismus	GLU	SUC	RIB	MAL	α GLU	β GLU	NAG	GLY1	ONPG	PHS	EST	PRO	TRY	PYR	LGLY	LEU	URE	NIT
<i>Paenibacillus polymyxa</i> ATCC™ 842	+	+	+	+	+	+	+	V	+	+	+	-	-	-	-	-	-	+
<i>Corynebacterium pseudodiphtheriticum</i> ATCC™ 10701	-	-	-	-	-	-	-	-	-	V	-	+	+	-	+	+	+	+
<i>Arcanobacterium pyogenes</i> ^a ATCC™ 19411 (známý také jako <i>Trueperella pyogenes</i>)	+	-	V	V	+	-	V	+	+	-	V	+	V	+	V	+	-	-

^a, 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.¹⁶

Poznámky:

- Kontrola kvality činidel RapID se provádí získáním očekávaných reakcí pro testy vyžadující přídání činidel (dutiny 12–16 a 18).
- Organismy, které byly opakovány přenášeny na agarová média po delší dobu, mohou poskytovat abnormální výsledky.
- Kmeny pro kontrolu kvality měly být skladovány zmrazené nebo lyofilizované. Před použitím by kmeny pro kontrolu kvality měly být přeneseny z místa uložení na agarové médium, které je doporučeno pro použití se systémem RapID CB Plus System, 2krát až 3krát.
- Formulace, přísady a složky kultivačních médií se u jednotlivých výrobčů liší a mohou se lišit i mezi jednotlivými šárzemi. V důsledku toho mohou kultivační média ovlivnit dílčí enzymatickou aktivitu určených kmenů pro kontrolu kvality. Pokud se výsledky u kmenů pro kontrolu kvality liší od uvedených vzorů, často se nesrovnalosti v kontrole kvality vyřeší subkulтивací na médiu z jiné šárze nebo od jiného výrobce.

15. OMEZENÍ

- Použití systému RapID CB PLUS System a interpretace výsledků vyžadují znalosti kompetentního mikrobiologa, který je obeznámen s laboratorními postupy, je výškolen 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.
- Systém RapID CB Plus System se musí používat s čistými kulturami zkusebních organismů. Použití smíšených mikrobiálních populací nebo přímé testování klinického materiálu bez kultivace povede k abnormálním výsledkům.
- Systém RapID CB Plus System je určen pro použití s taxony uvedenými v diferenciální tabulce RapID CB Plus. Grampozitivní bakterie, které tvoří spory, nebo gramnegativní bakterie by se testovat neměly.
- Očekávané hodnoty uvedené u testů systému RapID CB Plus System se mohou lišit od běžných výsledků testů nebo dříve uváděných informací.
- Přesnost systému RapID CB Plus System je založena na statistickém využití mnoha speciálně navrhovaných testů a exkluzivní, patentově chráněné databáze. Použití jakéhokoli jednotlivého testu nacházejícího se v systému RapID CB Plus System ke stanovení identifikace testovaného izolátu podléhá chybám, které je vlastní pouze tomuto testu.

16. PRACOVNÍ CHARAKTERISTIKY

Pracovní charakteristiky systému RapID CB Plus System byly stanoveny laboratorním testováním klinických, referenčních a zásobních kultur.^{12–15} Ze 435 testovaných kmenů se 422 (97 %) vysledků systému RapID CB Plus shodovalo s referenčními výsledky. Ze 422 kmenů se shodnými výsledky bylo 395 (91 %) shodných bez dalšího testování. Vyskytlo se dvacet sedm (6 %) mikrokódů s překryvem pravděpodobnosti, které vyžadovaly dodatečné testování pro rozlišení možnosti a úplnou identifikaci. Sedm (1,6 %) kmenů poskytlo sporné mikrokody a šest (1,4 %) výsledků ze systému RapID CB Plus s referenčními identifikacemi nesouhlasilo.

17. SEZNAM LITERATURY

- Baron, E.J., L.R. Peterson, and S.M. Finegold. 1994. Bailey and Scott's Diagnostic Microbiology. 9th ed. Mosby, St. Louis, MO.
- Coyle, M.B. and B.A. Lipsky. 1990. Clin. Microbiol. Rev. 3:224–246.
- Funke, G., A. Von Graevenitz, J.E. Clarridge III, and K.A. Bernard. 1997. Clin. Microbiol. Rev. 10:125–159.
- Hollis, D.G., F.O. Sottnek, W.J. Brown, and R.E. Weaver. 1980. J. Clin. Microbiol. 12:620–623.
- Murray, P.R., E.J. Baron, M.A. Pfaller, F.C. Tenover, and R.H. Yolken. 1995. Manual of Clinical Microbiology. 6th ed. ASM, Washington, D.C.
- Eriuez, L.A. and J.K. Marler. 1996. Abstract C-393. Abstracts of the 96th General Meeting of the American Society for Microbiology. ASM, Washington, D.C.
- MacFaddin, J.F. 2000. Biochemical Tests for Identification of Medical Bacteria. 3rd ed. Lippincott Williams & Wilkins, Philadelphia, PA.
- Sneath, P.H.A., N.S. Mair, M.E. Sharpe, and J.G. Holt. 1986. Bergey's Manual of Systematic Bacteriology. Williams and Wilkins, Baltimore, MD.
- Isenberg, H.D. 2004. Clinical Microbiology Procedures Handbook. 2nd ed. ASM Press, Washington, D.C.
- Versalovic, J., K.C. Carroll, G. Funke, J.H. Jorgensen, M.L. Landry, and D.W. Warnock. 2011. Manual of Clinical Microbiology. 10th ed. ASM Press, Washington, D.C.
- Forbes, B.A., D.F. Sahm, and A.S. Weissfeld. 2007. Bailey and Scott's Diagnostic Microbiology. 12th ed. Mosby Elsevier, St. Louis, MO.
- George, M.J. 1995. Clin. Microbiol. Newslet. 17:177–179.
- Grasmick, A.E. and D. A. Bruckner. 1987. J. Clin. Microbiol. 25:1111–1112.

14. Hudspeth, M.K., S. Hunt Gerardo, D.M. Citron, and E.J.C. Goldstein. 1998. J. Clin. Microbiol. 36:543–547.

15. Funke, G., K. Peters, and M. Aravena-Roman. 1998. J. Clin. Microbiol. 36:2439–2442.

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

18. LEGENDA K SYMBOLŮM

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

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

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

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



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

www.thermofisher.com/microbiology

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

www.oxoid.com/IFU

Evropa +800 135 79 135 • USA 1 855 2360 190

Kanada 1 855 805 8539 • Zbytek světa +31 20 794 7071

Verze	Datum zavedení změn
IFU8311008	Srpna 2023 Aktualizováno podle požadavků nařízení IVDR

Vytisknuto ve Spojeném království

Tabulka 4 – Diferenciální tabulka RapID CB Plus

Organismus	GLU	SUC	RIB	MAL	α GLU	β GLU	NAG	GLY1	ONPG	PHS	EST	PRO	TRY	PYR	LGLY	LEU	URE	NIT	CAT	PIG	
<i>Corynebacterium accolens</i>	95	11	29	0	0	0	0	0	0	0	0	99	1	1	0	0	7	51	99	0	
<i>Corynebacterium afermentans</i> subsp. <i>afermentans</i>	0	0	0	0	0	0	0	0	0	88	38	86	26	0	3	47	1	1	98	0	
<i>Corynebacterium afermentans</i> subsp. <i>lipophilum</i>	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	9	98	0	0	0	0	0	0	98	0	
<i>Corynebacterium amycolatum</i>	97	41	70	80	4	0	0	0	0	97	88	99	93	0	9	11	18	76	98	0	
<i>Corynebacterium argenteratense</i>	98	0	5	0	0	0	0	0	0	14	69	99	90	0	7	82	0	0	98	0	
<i>Corynebacterium auris</i>	0	0	0	0	0	0	90	0	0	96	95	99	71	1	8	76	1	1	98	0	
<i>Corynebacterium bovis</i>	28	8	3	13	0	0	0	2	99	19	9	90	9	0	9	71	8	0	98	0	
<i>Corynebacterium cystitidis</i>	90	0	0	0	0	0	0	0	90	0	95	5	33	45	9	28	88	99	0	98	0
<i>Corynebacterium diphtheriae</i>	98	2	81	90	99	0	0	0	0	1	24	99	21	1	30	41	0	28	98	0	
<i>Corynebacterium glucuronolyticum</i>	95	86	91	24	0	7	0	99	0	6	11	99	86	6	48	78	71	19	98	0	
<i>Corynebacterium jeikeium</i> (JK)	88	2	78	9	1	1	0	0	0	85	92	0	58	1	41	69	1	2	98	0	
<i>Corynebacterium kutscheri</i>	96	93	82	96	93	99	0	0	0	0	58	96	90	99	98	95	99	81	98	0	
<i>Corynebacterium matruchotii</i>	70	62	74	65	2	80	2	2	20	8	15	90	82	93	91	0	0	98	98	0	
<i>Corynebacterium minutissimum</i>	98	73	76	99	3	9	0	0	4	83	27	99	78	1	74	88	0				

remel DA RapID™ CB Plus-system

REF R8311008.....
Σ 20

1. TILSIGTET BRUG

RapID™ CB Plus er en kvalitativ mikrometode, som anvender enzymreaktioner til at identificere kliniske isolater af *Corynebacterium*-arter og andre irregulære grampositive baciller. Anvendes i en diagnostisk arbejdsgang til at hjælpe klinikere med behandlingsmuligheder for patienter, der mistænkes at have bakterieinfektioner. Enheden er ikke automatiseret, er kun til professionel brug og er ikke en ledsgærende diagnostik.

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

2. OVERSIGT OG FORKLARING

RapID CB Plus-system består af (1) RapID CB Plus-paneler og (2) RapID CB Plus-reagens. RapID CB Plus-paneler er engangsplastbakker med 18 reaktionskaviteter, som indeholder dehydrerede reaktanter. Panelet muliggør samtidig podning af hver kavitet med en foruddefineret mængde inkokulum. En suspension af testorganismen i RapID-Inkokuleringsvæske anvendes som inkokulum, der rehydrerer og initierer testreaktioner. Efter panelinkubation undersøges hver testkavitet for reaktivitet ved at fastslå farveudvikling. I nogle tilfælde skal reagens tilsættes i testkaviteterne for at opnå et farveskifte. Det resulterende mønster af positive og negative testresultater anvendes som afsæt til at identificere testisolatet ved at foretage sammenligning med sandsynlighedsverdiene i differentialdiagrammet (tabel 4) eller ved at anvende RapID ERIC™-software.

3. PRINCIP

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

4. REAGENSER

RapID CB Plus-reagens (medfølger i sættet) (15 ml pr. flaske)
Reaktivt indholdsstof pr. liter:
p-dimethylaminocinnamaldehyd..... 0,06 g

RapID-inkokuleringsvæske (R8325106, leveres separat) (2 ml pr. prøverør)
KCl 6,0 g
CaCl₂ 0,5 g
Demineraliseret vand 1000,0 ml

RapID nitrat A-reagens (R8309003, leveres separat) (15 ml pr. flaske)
Sulfanilsyre 8,0 g
Iseddikesyre 280,0 ml
Demineraliseret vand 720,0 ml

RapID nitrat B-reagens (R8309004, leveres separat) (15 ml pr. flaske)
N,N-dimetyl-1-naphthylamin 6,0 g
Iseddikesyre 280,0 ml
Demineraliseret vand 720,0 ml

5. FORHOLDSREGLER

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

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

Reagenser må ikke bruges efter den påtrykte udøbsdato.

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

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

Forsigtig!

1. RapID CB Plus-reagens er giftigt og kan forårsage skade på miljøet. Skadeligt ved indånding, kontakt med hud eller øjne eller ved oralt indtag. Kan forringe fertiliteten eller forårsage skade på det ufødte barn.

2. RapID nitrat A-reagens og RapID nitrat B-reagens kan forårsage hud-, øjen- og luftvejsirritation.

H315	Forårsager hudirritation
H319	Forårsager alvorlig øjenirritation
H335	Kan forårsage irritation af luftvejene
H336	Kan forårsage sløvhed eller svimmelhed
H360	Kan skade fertiliteten. Kan skade det ufødte barn
H373	Kan forårsage organskader ved længerevarende eller gentagen eksponering
P201	Indhent særlige anvisninger før brug
P202	Anvend ikke produktet, før alle advarsler er læst og forstået
P281	Anvend de påkrævede personlige værnemidler
P264	Vask ansigtet, hænderne og eksponeret hud grundigt efter håndtering
P280	Bær øjenbeskyttelse eller ansigtsværn
P260	Indånd ikke pulver/vøg/gas/tåge/damp/spray
P271	Brug kun udendørs eller i et rum med god udluftning
P308+313	VED eksponering eller mistanke om eksponering: Søg lægehjælp
P304+P340	VED INDÅNDNING: Flyt personen til et sted med frisk luft og sørg for, at vejtrækningen lettes
P302+P352	VED HUDKONTAKT: Vask med rigeligt sæbe og vand
P332+P313	I tilfælde af hidurritation: Søg lægehjælp
P362	Alt tilsmudsset tøj tages af og vaskes, før det kan anvendes igen
P305+P351	VED KONTAKT MED ØJENENE: Skyd forsigtigt øjnene i vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan udføres uden besvær. Fortsæt med at skyde øjnene.
P337+P313	Ved vedvarende øjenirritation: Søg lægehjælp
P405	Opbevares under lås
P403+P233	Opbevares et sted med god udluftning. Hold beholderen tæt lukket
P501	Bortskaft beholderen til et godkendt affaldsbortskafteselsesanlæg

- Oplysninger om potentiel skadelige komponenter og detaljerede oplysninger om reagenskemikalier fremgår af sikkerhedsdatabladene, der er tilgængelige på producentens website, og produktmærkningen.

Sammensætning/oplysninger om indholdsstoffer

2-methoxyethanol 109-86-4

Eddikesyre 64-19-7

Hydrogenchlorid 7647-01-0

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

Nødtelefon

INFOTRAC – 24-timers-nummer: 1-800-535-5053

Uden for USA anvendes 24-timers-nummer:

001-352-323-3500 (modtager betaler)

6. OPBEVARING

8°C

2°C

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

7. FORRINGELSE AF PRODUKTET

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

8. INDSAMLING, OPBEVARING OG TRANSPORT AF PRØVER

Prøver indsamles og håndteres ifølge de anbefalede retningslinjer.^{9,11}

9. MEDFØLGENDE MATERIALE

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

10. INDHOLDSSYMBOLER

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

11. PÅKRÆVDE MATERIALER, DER IKKE MEDFØLGER

- Steriliseringsenhed til lokker
- Inkokuleringslokke, podepindspører, indsamlingsbeholdere
- Inkubatorer, systemer til alternative miljøer
- Supplerende medier
- Kvalitetsstyringsorganismér
- Reagenser til gramfarvning
- Mikroskopobjektglas
- Vatpinde
- Catalase-testreagens (3 % hydrogenperoxid)
- RapID-inkokuleringsvæske- 2 ml (R8325106)
- McFarland #4-turbiditetsstandard eller tilsvarende (R20414)
- Pipetter
- RapID nitrat A-reagens (R8309003)
- RapID nitrat B-reagens (R8309004)
- ERIC (Electronic RapID Compendium, R8323600) (valgfrit)

12. PROCEDURE

Klargøring af inkokulum:

- Testorganismer skal dyrkes i rent dyrkningsmedie og undersøges med gramfarvning inden brug i systemet.
- Bemærk: Sporedannende grampositive baciller må IKKE testes i RapID CB Plus-system.
- Testorganismer kan dyrkes på standard laboratoriemedier, der normalt bruges til coryneformer. Følgende typer medier anbefales: Ikke-selektive medier såsom Trypticase Soy Agar med 5 % fæbleg blod og Columbia-blodagar.

Bemærkninger:

- Plader, der anvendes til klargøring af inkokulum, må ikke være mere end 72 timer gamle. Plader kan bruges efter 24 timers kultivering, hvis det udviser tilstrækkelig vækst. 72 timer gamle plader kan bruges til meget langsomt voksende stammer.
- Brugen af andre medier end de anbefalede kan kompromittere testens ydeevne.

- Foretag en catalase-test på isolatet. Registrer resultatet i Catalase-feltet på panelets låg.

- Observer testisolatet for produktion af gult pigment. Fjern flere kolonier fra overfladen af agarpladen med en podepind med bomulds- eller polyesterspids, og observer pigmentfarven på podepinden. Hvis organismen producerer gult pigment, noteres et plus i feltet til gult pigment på panelets låg.

- Bemærk: Kun gul pigmentering registreres. Produktion af andre farver skal noteres som negativ i pigmentfeltet.

- Med en vatpind eller podningslokke suspenderes tilstrækkelig vækst fra agarpladekulturen i RapID-inkokuleringsvæske (2 ml) til at opnå synlig turbiditet svarende til #4 McFarland-turbiditetsstandard eller tilsvarende.

Bemærkninger:

- Suspensioner med markant lavere turbiditet end #4 McFarland kan resultere i afvigende reaktioner.
- Bakterielle suspensioner, der er en smule mere turbide end en #4 McFarland-standard, påvirker ikke testydeligheden og anbefales til standardkulturer og kvalitetskontrolstammer. Omvendt kan bakterielle suspensioner, der forberedes med markant højere turbiditet end en #4 McFarland-standard, kompromittere testens ydeevne.
- Suspensioner skal blandes grundigt og eventuelt vortexblandes.
- Suspensioner skal bruges senest 15 minutter efter forberedelse.

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

Inokulering af RapID CB Plus-paneler:

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

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

Kavitsnr.	Testkode	Reaktivt indholdsstof	Antal/mængde	Princip	Litteraturhenvisningsnr.
1	GLU	Glukose	2 %	Anvendelse af kulhydratsubstrat producerer syreholdige forbindelser, der sænker pH-værdien og ændrer indikatoren.	1-5
2	SUC	Saccharose	2 %		
3	RIB	Ribose	2 %		
4	MAL	Maltose	2 %		
5	αGLU	p-nitrophenyl-α-D-glucosid	0,1 %		
6	βGLU	p-nitrophenyl-β-D-glucosid	0,1 %		
7	NAG	p-nitrophenyl-N-acetyl-β-D-glucosaminid	0,1 %	Enzymatisk hydrolyse af farveløs aryl-substitueret glycosid eller phosphoester frigiver gul- eller p-nitrophenol, som detekteres via dannelsen af en gul farve.	1-3, 6, 7
8	GLY1	p-nitrophenyl-glycosid	0,1 %		
9	ONPG	o-nitrophenyl-β-D-galactosid	0,1 %		
10	PHS	p-nitrophenyl-phosphat	0,2 %		
11	EST	Fedtsyreester	2 %	Hydrolyse af fedtsyreester frigiver syreholdige forbindelser, der sænker	

Tabel 3. Kvalitetskontrolskema for RapID CB Plus-paneler

Organisme	GLU	SUC	RIB	MAL	α GLU	β GLU	NAG	GLY1	ONPG	PHS	EST	PRO	TRY	PYR	LGLY	LEU	URE	NIT
<i>Paenibacillus polymyxa</i> ATCC™ 842	+	+	+	+	+	+	+	V	+	+	+	-	-	-	-	-	-	+
<i>Corynebacterium pseudodiphtheriticum</i> ATCC™ 10701	-	-	-	-	-	-	-	-	-	V	-	+	+	-	+	+	+	+
<i>Arcanobacterium pyogenes</i> ^a ATCC™ 19411 (også kendt som <i>Trueperella pyogenes</i>)	+	-	V	V	+	-	V	+	+	-	V	+	V	+	V	+	-	-

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

^a Centrale indikatorstammer udviser acceptabel ydeevne for de mest labile substrater i systemet og reaktivitet i et signifikant antal brønde i overensstemmelse med anbefalingerne fra Clinical and Laboratory Standards Institute om strømlinet kvalitetskontrol.¹⁶

Bemærkninger:

- Kvalitetskontrol af RapID-reagenser opnås ved at indhente de forventede reaktioner for tests, der kræver reagenstilsætning (kavitet 12-16 og 18).
- Organismen, der gentagne gange er blevet overført til agarmedie i længere perioder, kan give afvigende resultater.
- Kvalitetskontrolstammer skal opbevares frosset eller frisetørret. Inden brug overføres kvalitetskontrolstammer 2-3 gange fra opbevaring til et agarmedie, der anbefales til brug med RapID CB Plus-system.
- Formuleringer, additiver og indholdsstoffer i dyrkningsmedier varierer fra producent til producent og eventuelt også fra batch til batch. Som resultat kan dyrkningsmedier påvirke den konstitutive enzymatiske aktivitet hos udpegede kvalitetskontrolstammer. Hvis resultaterne for kvalitetskontrolstammer afviger fra de anførte mønstre, vil en subkultur på et medie fra et andet batch eller en anden producent ofte kunne afhjælpe kvalitetskontrolafvigelser.

15. BEGRÆNSNINGER

- Brugen af RapID CB Plus-system og fortolkningen af resultater kræver viden fra en kvalificeret mikrobiolog, som er fortrolig med laboratorieprocedurer og oplært i generelle mikrobiologiske metoder, og som gør velovervejet brug af egen træning og erfaring, prøveoplysninger og andre relevante procedurer, inden identifikationen med dette system vidererapporteres.
- RapID CB Plus-system skal bruges med rene dyrkningsmedier af testorganismen. Brugen af blandede mikrobielle populationer eller direkte testning af klinisk materiale uden dyrkningsmedie vil føre til afvigende resultater.
- RapID CB Plus-system er udviklet til brug med de taksoner, der opstilles i RapID CB Plus-differentialdiagram. Grampositive sporedannende baciller eller gramnegative baciller må ikke testes.
- De opstillede forventede værdier for RapID CB Plus-systemtests kan afvige fra konventionelle testresultater eller tidligere rapporterede oplysninger.
- Nøjagtigheden af RapID CB Plus-system bygger på statistisk brug af flere specielt udviklede tests og en eksklusiv, egenudviklet database. Brugen af en enkelt test i RapID CB Plus-system til at fastslå identifikationen af et testisolat er alene genstand for de fejl, der måtte ligge i den pågældende test.

16. YDELSESKARAKTERISTIKA

Ydelseskarakteristika for RapID CB Plus-system er blevet fastlagt gennem laboratorietest af kliniske, reference- og standardkulturer.¹²⁻¹⁵ Af de 435 testede stammer stemte 422 (97 %) af RapID CB Plus-resultaterne overens med referenceresultaterne. Af de 422 overensstemmende stammer stemte 395 (91 %) overens uden yderlige tests. Der blev fundet syvogtyve (6 %) mikrokoder med sandsynligt overlap, som krævede ekstra testning for at kunne afgøre valg og foretage komplet identifikation. Syv (1,6 %) stammer gav tvivlsomme mikrokoder, og seks (1,4 %) RapID CB Plus-resultater stemte ikke overens med referenceidentifikationer.

17. LITTERATURHENVISNINGER

- Baron, E.J., L.R. Peterson, and S.M. Finegold. 1994. Bailey and Scott's Diagnostic Microbiology. 9th ed. Mosby, St. Louis, MO.
- Coyle, M.B. and B.A. Lipsky. 1990. Clin. Microbiol. Rev. 3:224-246.
- Funke, G., A. Von Graevenitz, J.E. Clarridge III, and K.A. Bernard. 1997. Clin. Microbiol. Rev. 10:125-159.
- Hollis, D.G., F.O. Sottnak, W.J. Brown, and R.E. Weaver. 1980. J. Clin. Microbiol. 12:620-623.
- Murray, P.R., E.J. Baron, M.A. Pfaller, F.C. Tenover, and R.H. Yolken. 1995. Manual of Clinical Microbiology. 6th ed. ASM, Washington, D.C.
- Erriquez, L.A. and J.K. Marler. 1996. Abstract C-393. Abstracts of the 96th General Meeting of the American Society for Microbiology. ASM, Washington, D.C.
- MacFaddin, J.F. 2000. Biochemical Tests for Identification of Medical Bacteria. 3rd ed. Lippincott Williams & Wilkins, Philadelphia, PA.
- Sneath, P.H.A., N.S. Mair, M.E. Sharpe, and J.G. Holt. 1986. Bergey's Manual of Systematic Bacteriology. Williams and Wilkins, Baltimore, MD.
- Isenberg, H.D. 2004. Clinical Microbiology Procedures Handbook. 2nd ed. ASM Press, Washington, D.C.
- Versalovic, J., K.C. Carroll, G. Funke, J.H. Jorgensen, M.L. Landry, and D.W. Warnock. 2011. Manual of Clinical Microbiology. 10th ed. ASM Press, Washington, D.C.
- Forbes, B.A., D.F. Sahm, and A.S. Weissfeld. 2007. Bailey and Scott's Diagnostic Microbiology. 12th ed. Mosby Elsevier, St. Louis, MO.

12. George, M.J. 1995. Clin. Microbiol. News. 17:177-179.

13. Grasnick, A.E. and D. A. Bruckner. 1987. J. Clin. Microbiol. 25:1111-1112.

14. Hudspeth, M.K., S. Hunt Gerardo, D.M. Citron, and E.J.C. Goldstein. 1998. J. Clin. Microbiol. 36:543-547.

15. Funke, G., K. Peters, and M. Aravena-Roman. 1998. J. Clin. Microbiol. 36:2439-2442.

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

18. SYMBOLFORKLARING

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

RapID™ er et varemærke tilhørende Thermo Fisher Scientific og dens tilknyttede selskaber.

ERIC™ er et varemærke tilhørende Thermo Fisher Scientific og dens tilknyttede selskaber.

ATCC™ er et registreret varemærke tilhørende American Type Culture Collection.



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

Version	Dato for indførte ændringer
IFU8311008	August 2023 Opdateret for at opfylde IVDR-kravene

Trykt i Storbritannien

Tabel 4 – RapID CB Plus-differentialdiagram

Organisme	GLU	SUC	RIB	MAL	α GLU	β GLU	NAG	GLY1	ONPG	PHS	EST	PRO	TRY	PYR	LGLY	LEU	URE	NIT	CAT	PIG	
<i>Corynebacterium accolens</i>	95	11	29	0	0	0	0	0	0	0	0	99	1	1	0	0	7	51	99	0	
<i>Corynebacterium afermentans</i> subsp. <i>afermentans</i>	0	0	0	0	0	0	0	0	0	88	38	86	26	0	3	47	1	1	98	0	
<i>Corynebacterium afermentans</i> subsp. <i>lipophilum</i>	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	9	98	0	0	0	0	0	0	98	0	
<i>Corynebacterium amycolatum</i>	97	41	70	80	4	0	0	0	0	97	88	99	93	0	9	11	18	76	98	0	
<i>Corynebacterium argentoratense</i>	98	0	5	0	0	0	0	0	0	14	69	99	90	0	7	82	0	0	98	0	
<i>Corynebacterium auris</i>	0	0	0	0	0	90	0	0	0	96	95	99	71	1	8	76	1	1	98	0	
<i>Corynebacterium bovis</i>	28	8	3	13	0	0	0	2	99	19	9	90	9	0	9	71	8	0	98	0	
<i>Corynebacterium cystitidis</i>	90	0	0	0	0	0	0	90	0	95	5	33	45	9	28	88	99	0	98	0	
<i>Corynebacterium diphtheriae</i>	98	2	81	90	99	0	0	0	0	1	24	99	21	1	30	41	0	28	98	0	
<i>Corynebacterium glucuronolyticum</i>	95	86	91	24	0	7	0	99	0	6	11	99	86	6	48	78	71	19	98	0	
<i>Corynebacterium jeikeium</i> (JK)	88	2	78	9	1	1	0	0	0	85	92	0	58	1	41	69	1	2	98	0	
<i>Corynebacterium kutscheri</i>	96	93	82	96	93	99	0	0	0	0	58	96	90	99	98	95	99	81	98	0	
<i>Corynebacterium matruchotii</i>	70	62	74	65	2	80	2	2	0	8	15	90	82	93	91	0	0	98	98	0	
<i>Corynebacterium minutissimum</i>	98	73	76	99	3	9	0	0	0	4	83	27	99	78	1	74	88	0	0	98	0
<i>Corynebacterium propinquum</i> (ANF3)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	91	63	6	79	33	70	57	2	99	98	0	
<i>Corynebacterium pseudodiphtheriticum</i>	0	0	0	0	1	0	0	0	0	22	9	96	66	31	72	82	99	86	98	0	
<i>Corynebacterium pseudotuberculosis</i>	84	4	85	30	18	0	0	0	0	4	7	99	78	0	69	74	99	0	98		

remel DE

RapID™ CB Plus System

REF R8311008.....
Σ 20

1. ANWENDUNGSBEREICH

Der RapID™ CB Plus ist eine qualitative Mikromethode für die Identifizierung klinischer Isolate von *Corynebacterium*-Spezies und anderen irregulären grampositiven Bakterien mittels Enzymreaktionen. Der Test unterstützt Kliniker im diagnostischen Arbeitsablauf bei der Auswahl von Behandlungsoptionen für Patienten mit Verdacht auf bakterielle Infektionen. Das Gerät ist nicht automatisiert, darf nur durch Fachpersonal verwendet werden und ist kein Begleitdiagnostikum.

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

2. ZUSAMMENFASSUNG UND ERLÄUTERUNG

Das RapID CB Plus System besteht aus (1) RapID CB Plus Behältern und (2) RapID CB Plus Reagenz. RapID CB Plus Behälter sind Einwegtablets aus Kunststoff mit 18 Testkammern mit dehydrierten Reaktanten. Der Behälter ermöglicht eine gleichzeitige Inkulation jeder Kammer mit einer vorbestimmten Menge des Inkultums. Eine Suspension des Testorganismus in RapID Inkulationsflüssigkeit wird als Inkulum verwendet. Es bewirkt eine Rehydratierung und leitet die Testreaktionen ein. Nach Inkubation des Behälters wird jede Testkammer anhand der Farbgebung auf eine Reaktivität untersucht. In einigen Fällen müssen den Testkammern Reagenzen hinzugefügt werden, um eine Farbveränderung zu bewirken. Das resultierende Muster positiver und negativer Testergebnisse bildet die Grundlage zur Identifikation der isolierten Testorganismen durch Vergleich der Testergebnisse mit den Wahrscheinlichkeitswerten in der Differenzierungstabelle (Tabelle 4) oder durch Verwendung der RapID ERIC™ Software.

3. TESTPRINZIP

Die mit dem RapID CB Plus System durchgeführten Tests basieren auf der mikrobiellen Zersetzung spezifischer Substrate, die durch verschiedene Indikatorverfahren nachgewiesen werden. Die auftretenden Reaktionen sind eine Kombination herkömmlicher Tests und chromogener Tests mit Einzelsubstraten, die in Tabelle 1 beschrieben werden.

4. REAGENZIEN

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

Reaktiver Inhaltsstoff pro Liter:

p-Dimethylaminocinnamaldehyd 0,06 g

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

KCl 6,0 g

CaCl₂ 0,5 g

Entmineralisiertes Wasser 1.000,0 ml

RapID Nitrat A Reagenz (R8309003, nicht im Lieferumfang enthalten) (15 ml/Fl)

Sulfanilsäure 8,0 g

Eisessig 280,0 ml

Entmineralisiertes Wasser 720,0 ml

RapID Nitrat B Reagenz (R8309004, nicht im Lieferumfang enthalten) (15 ml/Fl)

N,N-Dimethyl-1-Naphthylamin 6,0 g

Eisessig 280,0 ml

Entmineralisiertes Wasser 720,0 ml

5. VORSICHTSMASSNAHMEN

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

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

Die Reagenzen nicht über das aufgedruckte Verfallsdatum hinaus verwenden.

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

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

Achtung!

1. RapID CB Plus Reagenz ist toxisch und kann Umweltschäden verursachen. Gesundheitsschädigend bei Inhalation, Kontakt mit Haut oder Augen oder Verschlucken. Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen oder ungeborene Säuglinge schädigen.

2. Die Reagenzen RapID Nitrat A und RapID Nitrat B können Reizungen von Haut, Augen und der Atemwege auslösen.

GEFAHR

H315	Verursacht Hautreizungen
H319	Verursacht schwere Augenreizung
H335	Kann die Atemwege reizen
H336	Kann Schläfrigkeit und Benommenheit verursachen
H360	Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen. Kann das Kind im Mutterleib schädigen
H373	Kann die Organe schädigen bei längerer oder wiederholter Exposition
P201	Vor Gebrauch besondere Anweisungen einholen
P202	Vor Gebrauch alle Sicherheitshinweise lesen und verstehen
P281	Vorgeschriebene persönliche Schutzausrüstung verwenden
P264	Nach Gebrauch Gesicht, Hände und exponierte Haut gründlich waschen
P280	Augenschutz oder Gesichtsschutz tragen
P260	Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol nicht einatmen
P271	Nur im Freien oder in gut belüfteten Räumen verwenden
P308+P313	BEI EXPOSITION ODER FALLS BETROFFEN: Ärztlchen Rat einholen / ärztliche Hilfe hinzuziehen
P304+P340	BEI EINATMEN: Die Person an 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: Ärztlchen 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: Ärztlchen 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

NUR USA



USA UND EU

- Hinweise auf potentiell gefährliche Substanzen und genaue Angaben zu chemischen Reagenzien entnehmen Sie bitte dem Sicherheitsdatenblatt, das auf der Website des Unternehmens verfügbar ist, und den Produktetiketten.

Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

2-Methoxyethanol 109-86-4

Essigsäure 64-19-7

Salzsäure 7647-01-0

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

Notrufnummer

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

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

6. LAGERUNG

8 °C

2°C

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

7. PRODUKTSCHÄDEN

Dieses Produkt sollte nicht verwendet werden, falls (1) das Verfallsdatum abgelaufen ist, (2) das Kunststofftablett gebrochen oder der Deckel beschädigt ist oder (3) andere Anzeichen einer Beschädigung vorliegen.

8. PROBENGEWINNUNG, -LAGERUNG UND -TRANSPORT

Die Probenentnahme und -handhabung sollte nach empfohlenen Richtlinien erfolgen.⁹⁻¹¹

9. LIEFERUMFANG

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

10. INHALTSSYMBOLE

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

11. ERFORDERLICHE MATERIALIEN, DIE NICHT IM LIEFERUMFANG ENTHALTEN SIND

- Gerät zur Sterilisierung der Inkubationsschlinge
- Inkubationsschlinge, Abstrichtupfer, Sammelbehälter
- Inkubatoren, alternative Umweltsysteme
- zusätzliche Medien
- Organismen zur Qualitätskontrolle
- Reagenzien für Gramfärbung
- Objektträger für Mikroskop
- Baumwolltupfer
- Katalase-Reagenz (3 % Wasserstoffperoxid)
- RapID Inkulationsflüssigkeit – 2 ml (R8325106)
- McFarland Trübungsstandard Nr. 4 oder gleichwertiges Mittel (R20414)
- Pipetten
- RapID Nitrat A Reagenz (R8309003)
- RapID Nitrat B Reagenz (R8309004)
- ERIC (Electronic RapID Compendium, R8323600, optional)

12. VERFAHREN

Vorbereitung des Inkultums:

- Die Testorganismen müssen in Reinkultur gezogen und durch Gramfärbung geprüft werden, bevor sie im System verwendet werden.

Hinweis: Sporenbildende grampositive Bakterien sollten NICHT mit dem RapID CB Plus System getestet werden

- Die Testorganismen können mit den üblichen, häufig für koryneforme Bakterien verwendeten Labormedien gezüchtet werden. Die folgenden Medientypen werden empfohlen: Nichtselektive Medien wie Trypton-Soja-Agar mit 5 % Schafblut und Columbia-Blutagar.

Hinweise:

- Die Platten für die Vorbereitung des Inkultums sollten weniger als 72 Stunden alt sein. Platten, die 24 Stunden lang kultiviert wurden, können verwendet werden, falls genügend Wachstum vorhanden ist. Platten, die 72 Stunden alt sind, können für sehr langsam wachsende Stämme verwendet werden.
- Wenn andere Medien als die empfohlenen verwendet werden, kann dies die Testergebnisse verfälschen.

3. Katalasetest am Isolat durchführen. Ergebnis im Katalase-Feld auf dem Behälterdeckel eintragen.

- Testisolat auf Bildung einer gelben Pigmentierung beobachten. Mit einem Baumwolltupfer oder Polyester-Spitzzupfer mehrere Kolonien von der Oberfläche der Agarplatte abnehmen und auf dem Tupfer auf Pigmentfärbung prüfen. Wenn der Organismus gelbes Pigment produziert, ein Pluszeichen in das Feld für das gelbe Pigment auf dem Behälterdeckel eintragen.

Hinweis: Nur gelbe Pigmentierung eintragen. Die Produktion jeder anderen Farbe sollte im Pigment-Feld als negativ eingetragen werden.

- Mit einem Baumwolltupfer oder einer Inkubationsschlinge ausreichend Wachstum aus der Agarplattenkultur in RapID Inkulationsflüssigkeit (2 ml) suspendieren, um eine sichtbare Trübung zu erzielen, die in etwa dem McFarland Trübungsstandard Nr. 4 oder Äquivalent entspricht.

Hinweise:

- Suspensionen mit deutlich geringerer Trübung als McFarland Nr. 4 können zu anomalen Reaktionen führen.
- Bakterielle Suspensionen, deren Trübung nur leicht stärker ist als der McFarland Trübungsstandard Nr. 4, beeinträchtigen die Tests nicht. Ihre Verwendung wird für Lagerkulturen und Färbungen zur Qualitätskontrolle empfohlen. Suspensionen mit einer weit stärkeren Trübung als McFarland Standard Nr. 4 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 inkuliert werden. Außerdem können weitere notwendige Tests durchgeführt werden, indem eine Schlinge der Testsuspension aus dem Röhrchen mit Inkulationsflüssigkeit verweilt wird. Platte für mindestens 18 – 24 Stunden bei 35 – 37 °C inkubieren.

Inkulation von RapID CB Plus Behältern:

- Den Deckel des Behälters nach hinten über den Inkulationsport führen, indem die Lasche mit der Aufschrift „Peel to Inoculate“ (Zur Inkulation abziehen) nach oben und nach links gezogen wird.
- Mit einer Pipette den gesamten Inhalt des Röhrchens mit der Inkulationsflüssigkeit vorsichtig in die obere rechte Ecke des Behälters übertragen. Den Inkulationsport des Behälters wieder versiegeln, indem die Lasche wieder festgedrückt wird.
- Nach Zugabe der Testsuspension die Behälterrückseite von den Testkammern weg in einem Winkel von ca. 45° neigen, wobei der Behälter auf ebener Oberfläche stehen muss (siehe unten).

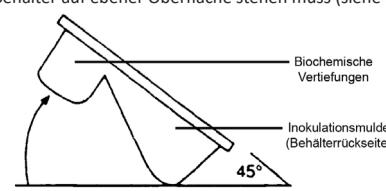


Tabelle 1. Testprinzipien und Bestandteile des RapID CB Plus Systems

Kammer-Nr.	Textcode	Reaktiver Inhaltsstoff	Menge	Testprinzip	Bibliographie-Nr.

<tbl_r cells="6" ix="5" maxcspan="1"

Tabelle 3. Qualitätskontrolltabelle für RapID CB Plus Behälter

Organismus	GLU	SUC	RIB	MAL	α GLU	β GLU	NAG	GLY1	ONPG	PHS	EST	PRO	TRY	PYR	LGLY	LEU	URE	NIT
<i>Paenibacillus polymyxa</i> ATCC™ 842	+	+	+	+	+	+	+	V	+	+	+	-	-	-	-	-	+	
<i>Corynebacterium pseudodiphtheriticum</i> ATCC™ 10701	-	-	-	-	-	-	-	-	V	-	+	+	-	+	+	+	+	
<i>Arcanobacterium pyogenes</i> ^a ATCC™ 19411 (auch als Trueperella pyogenes bezeichnet)	+	-	V	V	+	-	V	+	+	-	V	+	V	+	V	+	-	

^a, positiv; -, negativ; V, variabel^a Die wichtigsten Indikatorstämme zeigen eine ausreichende Leistung des labilsten Substrats im System sowie eine Reaktivität in einer erheblichen Anzahl der Vertiefungen, entsprechend den Empfehlungen des Clinical and Laboratory Standards Institute für eine straffe Qualitätssicherung.¹⁶

- Stämme für die Qualitätskontrolle sollten in gefrorenem oder in lyophilem Zustand gelagert werden. Stämme für die Qualitätskontrolle sollten vor Verwendung 2 – 3 Mal vom Lagerort auf einen für die Verwendung mit dem RapID CB Plus System empfohlenen Agar-Nährboden übertragen werden.
- Rezepturen, Additive und Beimischungen von Kulturmedien können je nach Hersteller und je nach Charge variieren. Als Folge können Kulturmedien die konstitutive enzymatische Aktivität dedizierter Qualitätskontrollstämme beeinflussen. Wenn die Resultate bestimmter Qualitätskontrollstämme von den angegebenen Mustern abweichen, können aus der Qualitätskontrolle resultierende Diskrepanzen durch das Auftragen einer Unterkultivierung einer anderen Charge oder eines anderen Herstellers auf ein Medium meist behoben werden.

15. EINSCHRÄNKUNGEN

1. Die Nutzung des RapID CB Plus Systems und die Auslegung der Ergebnisse erfordern die Kenntnisse eines qualifizierten Laboranten, der in allgemeinen mikrobiologischen Methoden ausgebildet ist und der seine Ausbildung und Erfahrung sowie Informationen über die Proben und andere relevante Verfahren mit Bedacht einsetzt, bevor er einen Bericht über die mithilfe dieses Systems erhaltenen Identifikation erstellt.
2. Das RapID CB Plus System darf nur mit reinen Kulturen von Testorganismen verwendet werden. Die Verwendung gemischter mikrobieller Populationen oder direkte Tests an klinischem Material ohne Kulturen führen zu anomalen Resultaten.
3. Das RapID CB Plus System wurde für die Verwendung mit den in der RapID CB Plus Differenzierungstabelle aufgeführten Taxa konzipiert. Grampositive sporenbildende oder gramnegative Bakterien sollten nicht getestet werden.
4. Die aufgeführten zu erwartenden Werte für die Tests mit dem RapID CB Plus System können von konventionellen Testergebnissen oder früheren Daten abweichen.
5. Die Genauigkeit des RapID CB Plus Systems basiert auf der statistischen Verwendung einer Vielzahl von speziell entwickelten Tests und einer exklusiven, proprietären Datenbank. Die Verwendung einzelner Tests des RapID CB Plus Systems zur Bestimmung eines Testisolats unterliegt den dem jeweiligen Test immanenten Fehlermöglichkeiten.

16. LEISTUNGSMERKMALE

Die Leistungsmerkmale des RapID CB Plus Systems wurden durch Labortests an klinischen, Referenz- und Stammkulturen bewertet.^{12–15} Von den 435 getesteten Stämmen stimmten 422 (97 %) der RapID CB Plus Resultate mit den Referenzergebnissen überein. Von den 422 Stämmen, bei denen eine Übereinstimmung vorlag, ergab sich die Übereinstimmung bei 395 (91 %) ohne weitere Tests. Es wurden 27 (6 %) Wahrscheinlichkeitsüberschreitungen im Mikrocode festgestellt, die weitere Tests zur eindeutigen Festlegung und zur vollständigen Identifikation erforderten. Sieben (1,6 %) Stämme lieferten fragwürdige Mikrocodes und bei sechs (1,4 %) RapID CB Plus Resultaten lag keine Übereinstimmung mit den Referenzidentifikationen vor.

17. LITERATUR

1. Baron, E.J., L.R. Peterson und S.M. Finegold. 1994. Bailey and Scott's Diagnostic Microbiology. 9. Ausg. Mosby, St. Louis, MO.
2. Coyle, M.B. und B.A. Lipsky. 1990. Clin. Microbiol. Rev. 3:224–246.
3. Funke, G., A. Von Graevenitz, J.E. Clarridge III und K.A. Bernard. 1997. Clin. Microbiol. Rev. 10:125–159.
4. Hollis, D.G., F.O. Sottnek, W.J. Brown und R.E. Weaver. 1980. J. Clin. Microbiol. 12:620–623.
5. Murray, P.R., E.J. Baron, M.A. Pfaller, F.C. Tenover und R.H. Yolken. 1995. Manual of Clinical Microbiology. 6. Ausg. ASM, Washington, D.C.
6. Eriequez, L.A. und J.K. Marler. 1996. Abstract C-393. Abstracts des 96. General Meeting of the American Society for Microbiology. ASM, Washington, D.C.
7. MacFaddin, J.F. 2000. Biochemical Tests for Identification of Medical Bacteria. 3. Ausg. Lippincott Williams & Wilkins, Philadelphia, PA.
8. Sneath, P.H.A., N.S. Mair, M.E. Sharpe und J.G. Holt. 1986. Bergey's Manual of Systematic Bacteriology. Williams and Wilkins, Baltimore, MD.
9. Isenberg, H.D. 2004. Clinical Microbiology Procedures Handbook. 2. Ausg. ASM Press, Washington, D.C.
10. Versalovic, J., K.C. Carroll, G. Funke, J.H. Jorgensen, M.L. Landry und D.W. Warnock. 2011. Manual of Clinical Microbiology. 10. Ausg. ASM Press, Washington, D.C.
11. Forbes, B.A., D.F. Sahn und A.S. Weissfeld. 2007. Bailey and Scott's Diagnostic Microbiology. 12. Ausg. Mosby Elsevier, St. Louis, MO.
12. George, M.J. 1995. Clin. Microbiol. Newslet. 17:177–179.
13. Grasnick, A.E. und D.A. Bruckner. 1987. J. Clin. Microbiol. 25:1111–1112.

14. Hudspeth, M.K., S. Hunt Gerardo, D.M. Citron und E.J.C. Goldstein. 1998. J. Clin. Microbiol. 36:543–547.

15. Funke, G., K. Peters und M. Aravena-Roman. 1998. J. Clin. Microbiol. 36:2439–2442.

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

18. SYMBOLE

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



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

Version	Datum eingeführter Änderungen
IFU8311008	August 2023 Aktualisiert zwecks Erfüllung der IVDR-Anforderungen

Gedruckt im Vereinigten Königreich

Tabelle 4. RapID CB Plus Differenzierungstabelle

Organismus	GLU	SUC	RIB	MAL	α GLU	β GLU	NAG	GLY1	ONPG	PHS	EST	PRO	TRY	PYR	LGLY	LEU	URE	NIT	CAT	PIG
<i>Corynebacterium accolens</i>	95	11	29	0	0	0	0	0	0	0	0	99	1	1	0	0	7	51	99	0
<i>Corynebacterium afermentans</i> subsp. <i>afermentans</i>	0	0	0	0	0	0	0	0	0	88	38	86	26	0	3	47	1	1	98	0
<i>Corynebacterium afermentans</i> subsp. <i>lipophilum</i>	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	9	98	0	0	0	0	0	98	0	
<i>Corynebacterium amycolatum</i>	97	41	70	80	4	0	0	0	0	97	88	99	93	0	9	11	18	76	98	0
<i>Corynebacterium argentoratense</i>	98	0	5	0	0	0	0	0	0	14	69	99	90	0	7	82	0	0	98	0
<i>Corynebacterium auris</i>	0	0	0	0	0	90	0	0	0	96	95	99	71	1	8	76	1	1	98	0
<i>Corynebacterium bovis</i>	28	8	3	13	0	0	0	2	99	19	9	90	9	0	9	71	8	0	98	0
<i>Corynebacterium cystitidis</i>	90	0	0	0	0	0	0	90	0	95	5	33	45	9	28	88	99	0	98	0
<i>Corynebacterium diphtheriae</i>	98	2	81	90	99	0	0	0	0	1	24	99	21	1	30	41	0	28	98	0
<i>Corynebacterium glucuronolyticum</i>	95	86	91	24	0	7	0	99	0	6	11	99	86	6	48	78	71	19	98	0
<i>Corynebacterium jeikeium</i> (JK)	88	2	78	9	1	1	0	0	0	85	92	0	58	1	41	69	1	2	98	0
<i>Corynebacterium kutscheri</i>	96	93	82	96	93	99	0	0	0	0	58	96	90	99	98	95	99	81	98	0
<i>Corynebacterium matruchotii</i>	70	62	74	65	2	80	2	2	20	8	15	90	82	93	91	0	0	98	98	0
<i>Corynebacterium minutissimum</i>	98	73	76	99	3	9	0	0	4	83	27	99	78	1	74	88	0	0	98	0
<i>Corynebacterium propinquum</i> (ANF3)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	91	63	6	79	33	70	57	2	99	98	0
<i>Corynebacterium pseudodiphtheriticum</i>	0	0	0	0	1	0	0	0	0	22	9	96	66	31	72	82	99	86	98	0
<i>Corynebacterium pseudotuberculosis</i>	84	4	85	30	18	0	0	0	0	4	7	99	78	0	69	74	99	0	98	13
<i>Corynebacterium renale</i>	88	2	11	0	0	0	12	99	7	5	2	98	1							

remel EL Σύστημα RapID™ CB Plus

REF R8311008

Σ. 20

1. ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

To RapID™ CB Plus είναι μια ποιοτική μέθοδος μικροανάλυσης που χρησιμοποιεί ενζυμικές αντιδράσεις για την ταυτοποίηση απομονώμενών στελέχων του είδους *Corynebacterium* και άλλων μη αναμενόμενων θετικών κατά Gram βακτηρίων από κλινικά δείγματα. Χρησιμοποιείται στη διαγνωστική ροή εργασιών ως βοήθημα για τους κλινικούς ιατρούς στις θεραπευτικές επιλογές για ασθενείς για τους οποίους υπάρχει υποψία Βακτηριακών λοιμώσεων. Το ιατρεπενολογικό προϊόν δεν είναι αυτοματοποιημένο. Προσέρχεται αποκλειστικά για επαγγελματική χρήση και δεν αποτελεί συνοδό διαγνωστικό μέσο.

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

2. ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΚΑΙ ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ

To σύστημα RapID CB Plus αποτελείται από (1) πάνελ RapID CB Plus και (2) αντιδραστήριο RapID CB Plus. Τα πάνελ RapID CB Plus είναι αναλώσιμοι πλαστικοί δίσκοι σε 18 κοιλότητες αντιδράσης, οι οποίες περιέχουν αφιδατωμένα αντιδράστα. To αντιδραστήριο RapID Nitrate B μπορεί να προκαλέσουν ερεθισμό στο δέρμα, τα μάτια και το αναπνευστικό σύστημα.

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

3. ΑΡΧΗ

Oι δοκιμές που χρησιμοποιούνται από το σύστημα RapID CB Plus βασίζονται στη μικροβιακή αποκοδόμηση ορισμένων υποστρωμάτων, οι οποία ανανεύονται από διάφορα συστήματα ενδείξεων. Οι ανατρίσεις που χρησιμοποιούνται αποτελούν συνδυασμό συμβατικών δοκιμών και χρωμάτων δοκιμών μονού υποστρώματος, οι οποίες περιγράφονται στο Πίνακα 1.

4. ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ

Αντιδραστήριο RapID CB Plus (παρέχεται στο κιτ) (15 ml/φάλα)

Δραστικό συστατικό ανά λίτρο:

ρ-διμεθυλαμινοκινναμαλδεΰδη 0,06 g

Υγρό ενοφθαλμισμού RapID Inoculation Fluid (R8325106, παρέχεται χωριστά) (2 ml/οωληνάριο)

KCl 6,0 g

CaCl₂ 0,5 g

Απομεταλλωμένο νερό 1.000,0 ml

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

Σουλφανιλούχο οξύ 8,0 g

Παγόμορφο οξικό οξύ 280,0 ml

Απομεταλλωμένο νερό 720,0 ml

5. ΠΡΟΦΡΑΞΙΣ

To προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται από το κατάλληλη εκπαίδευμένα άτομα. Θα πρέπει να λαμβάνονται προφύλαξης ενάντια στους μικροβιολογικούς κινδύνους μεών της σωστής αποστέρωσης δειγμάτων, περιεκτών, μέσων και πάνελ δοκιμών μετά τη χρήση. Διαβάστε και ακολουθήστε τις οδηγίες προσεκτικά.

Ο επαναχρησιμοποίησμός θα πρέπει να αποστειρώνεται με κατάλληλη διαδικασία μετά τη χρήση. Η συνιστώμενη μέθοδος αποστέρωσης είναι η αποστέρωση σε αυτόκαυστο στους 121°C για 15 λεπτά. Τα αναλόγωμα στην προστέρωση στον αυτόκαυστο ή να αποτελέσουν. Τυχόν διαρροή δυνητικά μολυσματικών υλικών θα πρέπει να αποκαθίσταται μέσω με χρήση απορροφητικού χαρτού και οι επιπλωμένες περιοχές θα πρέπει να καθαρίζονται με πρότοντα αντιβακτηριακό απολυμαντικό ή αλοκόλιο 70%. ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ ΥΓΡΟΥ ΕΝΟΦΘΑΛΜΙΣΜΟΥ RapID Inoculation Fluid ή ERIC (Electronic RapID Compendium, R8323600) (προαιρετικά)

12. ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

Προετοιμασία ενοφθαλμίσματος:

1. Οι μικροοργανισμοί δοκιμής πρέπει να αναπτύσσονται σε καθαρή καλλιεργεία και να εξετάζονται με χρώση κατά Gram πριν από τη χρήση στο σύστημα.

Σημείωση: Οι σποριογόνοι, θετικοί κατά Gram βάκιλοι ΔΕΝ πρέπει να δοκιμάζονται σε σύστημα RapID CB Plus.

2. Οι μικροοργανισμοί δοκιμής προπορούν να καλλιεργηθούν στα κοινά μέσα που χρησιμοποιούνται στη ρουτίνα του εργαστηρίου για την καλλιεργεία των ροπαλούμορφων. Συνιστώνται τα εξής μέσα: Μη εκλεκτική μέσα, όπως το Trypticase Soy Agar με 5% αίμα προβάτου και το Columbia Blood Agar.

Σημείωση: Εάν δώσετε πολύ γρήγορα κλίση στο πάνελ, ενδέχεται να διακινθεύσουν την απόδοση της δοκιμής.

3. Πραγματοποίηστε δοκιμή καταλάσης στο απομονωμένο στέλεχος. Καταγράψτε το αποτέλεσμα στο πεδίο Catalase (καταλάση) του πώματος του πάνελ.

4. Παρατηρήστε εάν παράγεται κίτρινη χρωστική από το απομονωμένο στέλεχος. Αφαιρέστε αρκετές αποκίες από την επιφάνεια του άγαρ από το τρυβίλιο με βοηθούμενο μέρος του περιφερειακού στελέχους και παρατηρήστε εάν παράγεται χρώμα χρωστικής στον περιφερειακό στελέχος. Οι μικροοργανισμοί πρέπει να παράγουν κίτρινη χρωστική καταγράψτε το προσθέτοντας το σημείο στον περιφερειακό του τρυβίλιο Yellow Pigment (κίτρινη χρωστική) του πώματος του πάνελ.

Σημείωση: Καταγράψτε μόνο την κίτρινη χρωστική. Η παραγωγή άλλου χρώματος θα πρέπει να καταγράψεται αρνητικό αποτέλεσμα στο πεδίο χρωστικής.

5. Με βαμβακούφορο στελέχος ή κρίκο ενοφθαλμίσματος, ενιαωρήστε την αναπτύξιμη σκόνη/αναθυμάσιες/αέρια/σταγονίδια/ατμούς/εκνέψωμα.

6. Σε περίπτωση έκθεσης ή πλωμάνης έκθεσης: Συμβούλευστε/Επικεφθείτε γιατρό

7. ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΙΣΠΟΝΗΣ: Μεταφέρετε τον παθόντα στον καθαρό αέρα και αφήστε τον να κατεκραυστεί σε στάση που διευκολύνει την αναπνοή.

8. ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΟ ΔΕΡΜΑ: Γίλνετε με άφθονο ασπόνδυλο και νερό

9. ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΟ ΛΟΙΨΙΣΤΙΚΟ: Είναι αποτέλεσμα της αποστέρωσης του εργαστηρίου.

10. ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΟ ΛΟΙΨΙΣΤΙΚΟ: Είναι αποτέλεσμα της αποστέρωσης του εργαστηρίου.

11. ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΟ ΛΟΙΨΙΣΤΙΚΟ: Είναι αποτέλεσμα της αποστέρωσης του εργαστηρίου.

12. ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΟ ΛΟΙΨΙΣΤΙΚΟ: Είναι αποτέλεσμα της αποστέρωσης του εργαστηρίου.

13. ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΟ ΛΟΙΨΙΣΤΙΚΟ: Είναι αποτέλεσμα της αποστέρωσης του εργαστηρίου.

14. ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΟ ΛΟΙΨΙΣΤΙΚΟ: Είναι αποτέλεσμα της αποστέρωσης του εργαστηρίου.

15. ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΟ ΛΟΙΨΙΣΤΙΚΟ: Είναι αποτέλεσμα της αποστέρωσης του εργαστηρίου.

16. ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΟ ΛΟΙΨΙΣΤΙΚΟ: Είναι αποτέλεσμα της αποστέρωσης του εργαστηρίου.

17. ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΟ ΛΟΙΨΙΣΤΙΚΟ: Είναι αποτέλεσμα της αποστέρωσης του εργαστηρίου.

18. ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΟ ΛΟΙΨΙΣΤΙΚΟ: Είναι αποτέλεσμα της αποστέρωσης του εργαστηρίου.

19. ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΟ ΛΟΙΨΙΣΤΙΚΟ: Είναι αποτέλεσμα της αποστέρωσης του εργαστηρίου.

20. ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΟ ΛΟΙΨΙΣΤΙΚΟ: Είναι αποτέλεσμα της αποστέρωσης του εργαστηρίου.

21. ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΟ ΛΟΙΨΙΣΤΙΚΟ: Είναι αποτέλεσμα της αποστέρωσης του εργαστηρίου.

22. ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΟ ΛΟΙΨΙΣΤΙΚΟ: Είναι αποτέλεσμα της αποστέρωσης του εργαστηρίου.

23. ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΟ ΛΟΙΨΙΣΤΙΚΟ: Είναι αποτέλεσμα της αποστέρωσης του εργαστηρίου.

24. ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΟ ΛΟΙΨΙΣΤΙΚΟ: Είναι αποτέλεσμα της αποστέρωσης του εργαστηρίου.

25. ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΟ ΛΟΙΨΙΣΤΙΚΟ: Είναι αποτέλεσμα της αποστέρωσης του εργαστηρίου.

26. ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΟ ΛΟΙΨΙΣΤΙΚΟ: Είναι αποτέλεσμα της αποστέρωσης του εργαστηρίου.

27. ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΟ ΛΟΙΨΙΣΤΙΚΟ: Είναι αποτέλεσμα της αποστέρωσης του εργαστηρίου.

28. ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΟ ΛΟΙΨΙΣΤΙΚΟ: Είναι αποτέλεσμα της αποστέρωσης του εργαστηρίου.

29. ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΟ ΛΟΙΨΙΣΤΙΚΟ: Είναι αποτέλεσμα της αποστέρωσης του εργαστηρίου.

30. ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΟ ΛΟΙΨΙΣΤΙΚΟ: Είναι αποτέλεσμα της αποστέρωσης του εργαστηρίου.

31. ΣΕ ΠΕ

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

Μικροοργανισμός	GLU	SUC	RIB	MAL	αGLU	βGLU	NAG	GLY1	ONPG	PHS	EST	PRO	TRY	PYR	LGLY	LEU	URE	NIT
<i>Paenibacillus polymyxa</i> ATCC™ 842	+	+	+	+	+	+	+	V	+	+	+	-	-	-	-	-	+	
<i>Corynebacterium pseudodiphtheriticum</i> ATCC™ 10701	-	-	-	-	-	-	-	-	-	V	-	+	+	-	+	+	+	
<i>Arcanobacterium pyogenes</i> ^a ATCC™ 19411 (γνωστό και ως <i>Trueperella pyogenes</i>)	+	-	V	V	+	-	V	+	+	-	V	+	V	+	V	+	-	

+ θετικό, -, αρνητικό, V, μεταβλήτο

^aΒασικά στελέχη ένδειξης καταδεικνύουν την αποδεκτή απόδοση του πιο ασταθούς υποστρώματος στο σύστημα και αντιδραστικότητα σε σημαντικό αριθμό βιοθρίων, σύμφωνα με τις συστάσεις του Ινστιτούτου Κλινικών και Εργαστηριακών Προτύπων για εξορθολογισμένο ποιοτικό έλεγχο.¹⁶

καταλάση) για να παραχθεί ένα μοτίβο που ομοιάζει στατιστικά τη γνωστή αντιδραστικότητα των τάξεων που έχουν καταγραφεί στη βάση δεδομένων του συστήματος RapID. Αυτά τα μοτίβα συγκρίνονται μεταξύ της χρήσης του διαφοροποίησης RapID CB Plus (Πίνακας 4) ή με την παραγωγή ενός μικροκάρδικα και τη χρήση του ERIC.

14. ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ

Όλοι οι αριθμοί παρτίδας του συστήματος RapID CB Plus έχουν δοκιμαστεί με τη χρήση των παρακάτω μικροοργανισμών ποιοτικού ελέγχου και έχουν κριθεί κατάλληλοι. Η εξέταση των μικροοργανισμών ελέγχου πρέπει να δεινέψεται σύμφωνα με τις καθευρωμένες εργαστηριακές διαδικασίες ποιοτικού ελέγχου. Εάν οι σημειώσουν αποκλίνονταν αποτελέσματα ποιοτικού ελέγχου, τα αποτελέσματα των ασθενών δεν θα πρέπει να αναφερθούν. Ο Πίνακας 3 παραθέτει τα αναμενόμενα αποτελέσματα για το επιλεγμένο σύνολο μικροοργανισμών δοκιμής. Η δοκιμή ποιοτικού ελέγχου θα πρέπει να εκτελείται με την παραλαβή κάθε νέας αποστολής ή νέου αριθμού παρτίδας.

Αποτελεί ευθύνη του χρήστη να πραγματοποιεί δοκιμή ποιοτικού ελέγχου σύμφωνα με τυχόν τοπικούς ισχύοντες κανονισμούς και απαιτήσεις.

Σημειώσεις:

- Ο ποιοτικός έλεγχος των αντιδραστηρίων RapID επιτυγχάνεται με τη λήψη των αναμενόμενων αντιδράσεων για τις δοκιμές για τις ποτισές απαιτείται η προσθήκη αυτών των αντιδραστηρίων (κουλότης 12-16 και 18).
- Μικροοργανισμοί που έχουν μεταφερθεί επανειλημμένα σε μέσα με άγρα για εκτεταμένες χρονικές περιόδους μπορεί να παράγουν αποκλίνονταν αποτελέσματα.
- Τα στελέχη ποιοτικού ελέγχου θα πρέπει να αποθηκεύονται κατεψυγμένη ή λυοφιλοποιημένη. Πριν από τη χρήση, τα στελέχη ποιοτικού ελέγχου θα πρέπει να μεταφέρονται 2 - 3 φορές από το αποθηκευτικό σημείο σε μέσο με άγρα που συνιστάται για χρήση με το σύστημα RapID CB Plus.
- Τα σκευάσματα, τα πρόσθετα και τα συστατικά των μέσων καλλιεργείας πουκίλων ανάλογα με τα παρασκευαστή και μπορεί να ποικίλουν επίσης ανά παρτίδα. Ως αποτέλεσμα, τα μέσα καλλιεργειας μπορεί να επηρεάσουν τη βασική ενζυμική δραστικότητα των καθορισμένων στελεχών ποιοτικού ελέγχου. Εάν τα αποτελέσματα των στελεχών ποιοτικού ελέγχου διφέρουν από τα ενδεκυμένα ματίβα, υποκαλιέργεια με σέ μέσο διαφορετικής παρτίδας ή άλλου παρασκευαστή συχνά επιλύει τις αποκλίσεις ποιοτικού ελέγχου.

15. ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ

- Για τη χρήση του συστήματος RapID CB PLUS και την ερμηνεία των αποτελεσμάτων, απαιτείται η γνώση αρμοδίου μικροβιολόγου, ο οποίος είναι εξουκιωμένος με τις εργαστηριακές διαδικασίες και εκπαιδευμένος στις μεθόδους γενικής μικροβιολογίας και

χρησιμοποιεί την εκπαίδευση, την εμπειρία, τις πληροφορίες δείγματος και άλλες σχετικές διαδικασίες σωστά πριν από την αναφορά της ταυτοποίησης που λήφθηκε με τη χρήση του συστήματος.

- Το σύστημα RapID CB Plus πρέπει να χρησιμοποιείται με καθαρές καλλιεργείες μικροοργανισμών δοκιμής. Η χρήση μικτών μικροβιακών πληθυσμών ή η άμεση δοκυκή κλινικού υλικού χωρίς καλλιέργεια θα επφέρει αποκλίνοντα πατολέματα.
- Το σύστημα RapID CB Plus έχει σχεδιαστεί για χρήση με τις τάξεις που παρατίθενται στο διάγραμμα διαφοροποίησης RapID CB Plus. Δεν πρέπει να δοκυάζονται σποριογόνοι, θετικοί κατά Gram βάκιοι ή αρνητικοί κατά Gram βάκιολο.
- Οι αναμενόμενες τιμές που παρατίθενται για τις δοκιμές του συστήματος RapID CB Plus μπορεί να διαφέρουν από τα αποτελέσματα συμβατικών δοκιμών ή πληροφορίες που είχαν αναφέρει στο παρελθόν.
- Η ακρίβεια του συστήματος RapID CB Plus βασίζεται στη στατιστική χρήση πλήθους ειδικού σχεδιασμένων δοκιμών και μιας βάσης δεδομένων αποκλειστικής εκμετάλλευσης. Η χρήση που αποδίδεται δοκιμής που βρίσκεται στο σύστημα RapID CB Plus για την εξακρίβωση της ταυτότητας ενός απομονωμένου στελέχους δοκιμής υποκείται στην εγγένεια σφάλμα της κάθε δοκιμής.
- Ερίquez, L.A. and J.K. Marler. 1996. Abstract C-393. Abstracts of the 96th General Meeting of the American Society for Microbiology. ASM, Washington, D.C.
- MacFaddin, J.F. 2000. Biochemical Tests for Identification of Medical Bacteria. 3rd ed. Lippincott Williams & Wilkins, Philadelphia, PA.
- Sneath, P.H.A., N.S. Mair, M.E. Sharpe, and J.G. Holt. 1986. Bergey's Manual of Systematic Bacteriology. Williams and Wilkins, Baltimore, MD.
- Isenberg, H.D. 2004. Clinical Microbiology Procedures Handbook. 2nd ed. ASM Press, Washington, D.C.
- Versalovic, J., K.C. Carroll, G. Funke, J.H. Jorgensen, M.L. Landry, and D.W. Warnock. 2011. Manual of Clinical Microbiology. 10th ed. ASM Press, Washington, D.C.
- Forbes, B.A., D.F. Sahm, and A.S. Weissfeld. 2007. Bailey and Scott's Diagnostic Microbiology. 12th ed. Mosby Elsevier, St. Louis, MO.
- George, M.J. 1995. Clin. Microbiol. Newslet. 17:177-179.
- Gräsmick, A.E. and D. A. Bruckner. 1987. J. Clin. Microbiol. 25:1111-1112.
- Hudspeth, M.K., S. Hunt Gerardo, D.M. Citron, and E.J.C. Goldstein. 1998. J. Clin. Microbiol. 36:543-547.
- Funke, G., K. Peters, and M. Aravena-Roman. 1998. J. Clin. Microbiol. 36:2439-2442.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). 2008. Quality Control for Commercial Microbial Identification Systems; Approved Guideline. M50-A. CLSI, Wayne, PA.

16. ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

Τα χαρακτηριστικά απόδοσης του συστήματος RapID CB Plus έχουν καταθεωρεί μέσω εργαστηριακών δοκιμών καλλιεργειών κλινικών δειγμάτων, αναφοράς και μητρικών καλλιεργειών.¹²⁻¹⁵ Από τα 435 στελέχη που υποβλήθηκαν σε δοκιμή, τα 422 (97%) αποτελέσματα του RapID CB Plus ήταν σε συμφωνία με τα αποτελέσματα αναφορώς. Μεταξύ των 422 στελέχων που κατέδειχναν συμφωνία, τα 395 (91%) την κατέδειχναν χωρίς επιπλέον δοκιμή. Πρόκεινται εικοσιεπτά (6%) μικροκύδικες με επικαλύψη πιθανοτήτων για τους οποίους απαιτήθηκε επιπλέον δοκιμή για την επίλυση των επιλογών και την ολοκλήρωση της ταυτοποίησης. Επτά (1,6%) στελέχη παρήγαναν αμφιβολήσιμους μικροκύδικες και έξι (1,4%) αποτελέσματα του RapID CB Plus δεν κατέδειχναν συμφωνία με τις ταυτοποιήσεις αναφοράς.

17. ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΚΕΣ ΑΝΑΦΟΡΕΣ

- Baron, E.J., L.R. Peterson, and S.M. Finegold. 1994. Bailey and Scott's Diagnostic Microbiology. 9th ed. Mosby, St. Louis, MO.
- Coyle, M.B. and B.A. Lipsky. 1990. Clin. Microbiol. Rev. 3:224-246.
- Funke, G., A. Von Graevenitz, J.E. Clarridge III, and K.A. Bernard. 1997. Clin. Microbiol. Rev. 10:125-159.
- Hollis, D.G., F.O. Sottnek, W.J. Brown, and R.E. Weaver. 1980. J. Clin. Microbiol. 12:620-623.
- Murray, P.R., E.J. Baron, M.A. Pfaller, F.C. Tenover, and R.H. Yolken. 1995. Manual of Clinical Microbiology. 6th ed. ASM, Washington, D.C.

	Χρήση έως (Ημερομηνία λήξης)
	Εισαγωγέας
	Αποκλειστικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
	Αξιολόγηση συμμόρφωσης HB
	Ευρωπαϊκή αξιολόγηση συμμόρφωσης
	Παρασκευαστής

To RapID™ είναι εμπορικό σήμα της Thermo Fisher Scientific και των Υπουργικών της.

To ERIC™ είναι εμπορικό σήμα της Thermo Fisher Scientific και των Υπουργικών της.

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



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

www.thermofisher.com/microbiology

Τηλ.: (800) 255-6730 • Διεθνές: (913) 888-0939

www.oxoid.com/IFU

Ευρώπη +800 135 79 135 • ΗΠΑ 1 855 2360 190

Καναδάς 1 855 805 8539 • Λοτζές χώρες +31 20 794 7071

<

remel

Sistema RapID™ CB Plus

ES

REF R8311008 20

1. USO PREVISTO

El sistema RapID™ CB Plus es un micrométodo cualitativo que utiliza reacciones enzimáticas para identificar aislados clínicos de la especie *Corynebacterium* y otros bacilos grampositivos irregulares. Se usa en flujos de trabajo de diagnóstico para ayudar a los profesionales médicos a elegir opciones de tratamiento para pacientes de los que se sospecha que padecen infecciones bacterianas. El dispositivo no es automatizado, es exclusivamente para uso profesional y no está diseñado para diagnóstico complementario.

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

2. RESUMEN Y EXPLICACIÓN

El sistema RapID CB Plus está compuesto por (1) paneles RapID CB Plus y (2) reactivo RapID CB Plus. Los paneles RapID CB Plus son bandejas desechables de plástico con 18 cavidades de reacción, que contienen reaccionantes deshidratados. El panel permite la inoculación simultánea de cada cavidad con una cantidad predeterminada de inóculo. Se utiliza una suspensión de los microorganismos de la prueba en el líquido de inoculación RapID como inóculo; sirve para rehidratar e iniciar las reacciones de la prueba. Tras la incubación del panel, se examina cada cavidad de la prueba en busca de reactividad observando el desarrollo de un color. En algunos casos, se deben añadir reactivos a las cavidades de la prueba para proporcionar un cambio de color. El patrón resultante de puntuaciones de prueba positivas y negativas se usa como base para la identificación del aislado de la prueba mediante comparación con los valores de probabilidad en el gráfico diferencial (Tabla 4), o bien usando el software RapID ERIC™.

3. PRINCIPIO

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

4. REACTIVOS

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

Componente del reactivo por litro:

p-Dimetilaminocinamaldehído.....0,06 g

Líquido de inoculación RapID

(R8325106, se suministra por separado) (2 ml/tubo)

KCl

CaCl₂0,5 g

Aqua desmineralizada

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

Ácido sulfánlico

Ácido acético glacial

Aqua desmineralizada

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

N,N-Dimetil-1-naftilamina

Ácido acético glacial

Aqua desmineralizada

5. PRECAUCIONES

Este producto es para uso diagnóstico *in vitro* y solo deben utilizarlo personas con la formación adecuada. Como precaución para evitar los peligros microbiológicos, las muestras, los recipientes, los medios y los paneles de prueba deben esterilizarse debidamente después de su uso. Las instrucciones se deben leer y cumplir estrictamente.

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

No utilice reactivos que hayan caducado.

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

iPrecaución!

1. El reactivo RapID CB Plus es tóxico y puede ser perjudicial para el entorno. Puede causar daños por inhalación, contacto con la piel o los ojos, o bien si se ingiere. Puede ser perjudicial para la fertilidad o dañar al feto.

2. Los reactivos RapID Nitrate A y RapID Nitrate B pueden causar irritación en la piel, los ojos y el sistema respiratorio.

PELIGRO



EE. UU. Y UE



- Para obtener información detallada sobre las sustancias químicas del reactivo, consulte la hoja de datos sobre seguridad, disponible en el sitio web de la empresa, y la documentación del producto para obtener información sobre componentes potencialmente peligrosos.

Composición/información sobre los componentes

2-Metoxietanol 109-86-4

Ácido acético 64-19-7

Ácido clorhídrico 7647-01-0

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

Número de teléfono para emergencias

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

Fuera de EE. UU., llame al teléfono de 24 horas:

001-352-323-3500 (llamada a cobro revertido)

6. ALMACENAMIENTO

8°C

2°C

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

7. DETERIORO DEL PRODUCTO

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

8. RECOLECCIÓN, ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE DE LAS MUESTRAS

Las muestras deben recogerse y manipularse siguiendo las directrices recomendadas.⁹⁻¹³

9. MATERIAL SUMINISTRADO

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

10. SÍMBOLOS DEL CONTENIDO

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

11. MATERIALES NECESARIOS PERO NO SUMINISTRADOS

- Dispositivo de esterilización del asa
- Asa de inoculación, hisopos, recipientes recolectores
- Incubadoras, sistemas ambientales alternativos
- Suplemento de medios
- Microorganismos de control de calidad
- Reactivos de tinción de Gram
- Portaobjetos para microscopio
- Bastoncillos de algodón
- Reactivos de la prueba de catalasa (peróxido de hidrógeno al 3 %)
- Líquido de inoculación RapID - 2 ml (R8325106)
- Patrón de turbidez McFarland n.º 4 o equivalente (R20414)
- Pipetas
- Reactivo RapID Nitrate A (R8309003)
- Reactivo RapID Nitrate B (R8309004)
- ERIC (Electronic RapID Compendium, R8323600) (opcional)

12. PROCEDIMIENTO

Preparación del inóculo:

- Los microorganismos de la prueba deben proliferar en cultivos puros y se deben examinar mediante tinción de Gram antes de usarse en el sistema.

Nota: Los bacilos grampositivos formadores de esporas NO deben analizarse en el sistema RapID CB Plus.

- Los microorganismos de la prueba pueden cultivarse en medios de laboratorio ordinarios utilizados comúnmente para corineformes. Se recomiendan los siguientes tipos de medios: Medios no selectivos como el agar con tríptona y soja con sangre de oveja al 5 % y agar de sangre Columbia.

Notas:

- Las placas usadas para la preparación del inóculo deben tener una antigüedad inferior a 72 horas. Las placas cultivadas durante 24 horas se pueden usar si hay suficiente crecimiento disponible. Las placas con 72 horas de antigüedad pueden usarse para cepas de crecimiento muy lento.
- El uso de medios distintos a los recomendados puede afectar el rendimiento de la prueba.

- Lleve a cabo una prueba de catalasa en el aislado. Registre el resultado en el espacio Catalasa (Catalasa) en la tapa del panel.

- Observe el aislado de la prueba para ver la producción de pigmento amarillo. Retire varias colonias de la superficie de la placa del agar con un bastoncillo de algodón o con uno con punta de poliéster y observe qué color hay en el bastoncillo. Si el microorganismo produce un pigmento amarillo, anote un más en el espacio Yellow Pigment (Pigmento amarillo) de la tapa del panel.

Nota: Anote solamente la pigmentación amarilla. La producción de cualquier otro color debe anotarse como negativa en el espacio del pigmento.

- Con un bastoncillo de algodón o un asa de inoculación, suspenda un crecimiento suficiente del cultivo en placas de agar en el líquido de inoculación RapID (2 ml) para conseguir una turbidez similar al patrón de turbidez McFarland n.º 4 o equivalente.

Notas:

- Las suspensiones significativamente menos turbias que el patrón McFarland n.º 4 pueden ocasionar reacciones anómalas.
- Las suspensiones bacterianas que son ligeramente más turbias que un patrón McFarland n.º 4 no repercutirán en el rendimiento de la prueba y se recomiendan para cultivos madre y cepas de control de calidad. No obstante, las suspensiones preparadas con una turbidez notoriamente superior que un patrón McFarland n.º 4 pueden afectar el rendimiento de la prueba.

- En caso necesario, las suspensiones deben mezclarse concientadamente y agitarse con vórtex.
- Las suspensiones deben utilizarse dentro de los 15 minutos siguientes a su preparación.

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

Inoculación de paneles RapID CB PLUS:

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

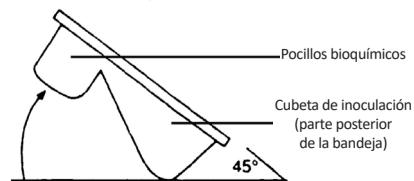


Tabla 1. Principios y componentes del sistema RapID CB Plus

N.º de cavidad	Código de la prueba	Componente del reactivo	Cantidad	Principio	N.º de bibliografía
1	GLU	Glucosa	2 %		
2	SUC	Sacarosa	2 %		
3	RIB	Ribosa	2 %		
4	MAL	Maltosa	2 %		
5	αGLU	p-nitrofenil-α,D-glucósido	0,1 %		
6	βGLU	p-nitrofenil-β,D-glucósido	0,1 %		
7	NAG	p-nitrofenil-n-acetyl-β,D-glucosaminida	0,1 %		
8	GLY1	p-nitrofenil-glucósido	0,1 %		
9	ONPG	p-nitrofenil-β,D-galactósido	0,1 %		
10	PHS	p-nitrofenilfosfato	0,2 %		
11	EST	Éster de ácido graso	2 %	La hidrólisis del éster de ácido graso libera productos ácidos que reducen el pH y modifican el indicador.	5, 7
12	PRO	Prolína-β-naftilamida	0,05 %		
13	TRY	Triptófano-β-naftilamida	0,05 %		
14	PYR	Pirrolidina-β-naftilamina	0,05 %		
15	LGLY	Leucil-glicina-β-naftilamina	0,05 %		
16	LEU	Leucina-β-naftilamina	0,05 %		
17	URE	Urea	1,2 %	La hidrólisis de la urea genera productos básicos que modifican el indicador de pH.	1-3, 5
18	NIT	Nitrato de potasio	0,6 %	Utilización de los resultados de nitrato en la formación de nitrito, que se detecta mediante la adición de reactivos RapID Nitrate.	1, 3, 5, 9

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

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

Microrganismo	GLU	SUC	RIB	MAL	α GLU	β GLU	NAG	GLY1	ONPG	PHS	EST	PRO	TRY	PYR	LGLY	LEU	URE	NIT
<i>Paenibacillus polymyxa</i> ATCC™ 842	+	+	+	+	+	+	V	+	+	+	-	-	-	-	-	-	-	+
<i>Corynebacterium pseudodiphtheriticum</i> ATCC™ 10701	-	-	-	-	-	-	-	-	-	V	-	+	+	-	+	+	+	+
<i>Arcanobacterium pyogenes</i> ^a ATCC™ 19411 (también se conoce como <i>Trueperella pyogenes</i>)	+	-	V	V	+	-	V	+	+	-	V	+	V	+	V	+	-	-

^a positivo; - negativo; V, variable^a En las cepas indicadoras clave se observa un rendimiento aceptable del sustrato más lóbil del sistema y reactividad en un número significativo de pocillos, de acuerdo con las recomendaciones del Clinical and Laboratory Standards Institute para optimizar el control de calidad.¹⁶

15. LIMITACIONES

- El uso del sistema RapID CB PLUS y la interpretación de los resultados precisa el conocimiento de un microbiólogo competente, familiarizado con los procedimientos de laboratorio, que esté formado en métodos 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.
- El sistema RapID CB Plus debe usarse con cultivos puros de microrganismos de prueba. El uso de poblaciones microbianas mezcladas o pruebas directas de material clínico sin cultivo ocasionará la generación de resultados anómalos.
- El sistema RapID CB Plus está diseñado para su uso con los taxones enumerados en el gráfico diferencial de RapID CB Plus. No se deben analizar ni los bacilos grampositivos que forman esporas ni los bacilos gramnegativos.
- Los valores esperados que se enumeran para las pruebas del sistema RapID CB Plus pueden ser diferentes a los de la prueba convencional o a la información previamente notificada.
- La precisión del sistema RapID CB Plus se basa en el uso estadístico de una multiplicidad de pruebas especialmente diseñadas y una base de datos exclusiva patentada. El uso de una sola prueba del sistema RapID CB Plus para establecer la identificación de un aislado de la prueba está sujeto al error inherente a esa prueba por sí sola.

16. CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

Se han establecido las características de rendimiento del sistema RapID CB Plus mediante pruebas de laboratorio de cultivos clínicos, de referencia y madre.¹²⁻¹⁵ De las 435 cepas analizadas, 422 resultados (97 %) de RapID CB Plus coincidieron con los resultados de referencia. Entre las 422 cepas que coincidieron, 395 (91 %) coincidieron sin pruebas adicionales. Se encontraron 27 (6 %) microcódigos de probabilidad de solapamiento que requirieron pruebas adicionales para resolver las opciones y completar la identificación. Siete (1,6 %) cepas proporcionaron microcódigos dudosos y seis (1,4 %) resultados de RapID CB Plus no coincidieron con las identificaciones de referencia.

17. BIBLIOGRAFÍA

- Baron, E.J., L.R. Peterson, and S.M. Finegold. 1994. Bailey and Scott's Diagnostic Microbiology. 9th ed. Mosby, St. Louis, MO.
- Coyle, M.B. and B.A. Lipsky. 1990. Clin. Microbiol. Rev. 3:224-246.
- Funke, G., A. Von Graevenitz, J.E. Clarridge III, and K.A. Bernard. 1997. Clin. Microbiol. Rev. 10:125-159.
- Hollis, D.G., F.O. Sottnik, W.J. Brown, and R.E. Weaver. 1980. J. Clin. Microbiol. 12:620-623.
- Murray, P.R., E.J. Baron, M.A. Pfaller, F.C. Tenover, and R.H. Yolken. 1995. Manual of Clinical Microbiology. 6th ed. ASM, Washington, D.C.

Tabla 4. Gráfico diferencial de RapID CB Plus

Microrganismo	GLU	SUC	RIB	MAL	α GLU	β GLU	NAG	GLY1	ONPG	PHS	EST	PRO	TRY	PYR	LGLY	LEU	URE	NIT	CAT	PIG	
<i>Corynebacterium accolens</i>	95	11	29	0	0	0	0	0	0	0	0	99	1	1	0	0	7	51	99	0	
<i>Corynebacterium afermentans</i> subsp. <i>afermentans</i>	0	0	0	0	0	0	0	0	0	88	38	86	26	0	3	47	1	1	98	0	
<i>Corynebacterium afermentans</i> subsp. <i>lipophilum</i>	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	9	98	0	0	0	0	0	0	98	0	
<i>Corynebacterium amycolatum</i>	97	41	70	80	4	0	0	0	0	97	88	99	93	0	9	11	18	76	98	0	
<i>Corynebacterium argentoratense</i>	98	0	5	0	0	0	0	0	0	0	14	69	99	90	0	7	82	0	0	98	0
<i>Corynebacterium auris</i>	0	0	0	0	0	0	90	0	0	0	96	95	99	71	1	8	76	1	1	98	0
<i>Corynebacterium bovis</i>	28	8	3	13	0	0	0	2	99	19	9	90	9	0	9	71	8	0	98	0	
<i>Corynebacterium cystitidis</i>	90	0	0	0	0	0	0	90	0	95	5	33	45	9	28	88	99	0	98	0	
<i>Corynebacterium diphtheriae</i>	98	2	81	90	99	0	0	0	0	1	24	99	21	1	30	41	0	28	98	0	
<i>Corynebacterium glucuronolyticum</i>	95	86	91	24	0	7	0	99	0	6	11	99	86	6	48	78	71	19	98	0	
<i>Corynebacterium jeikeium</i> (JK)	88	2	78	9	1	1	0	0	0	85	92	0	58	1	41	69	1	2	98	0	
<i>Corynebacterium kutscheri</i>	96	93	82	96	93	99	0	0	0	0	58	96	90	99	98	95	99	81	98	0	
<i>Corynebacterium matruchottii</i>	70	62	74	65	2	80	2	2	20	8	15	90	82	93	91	0	0	98	98	0	
<i>Corynebacterium minutissimum</i>	98	73	76	99	3	9	0	0	4	83	27	99	78	1	74	88	0	0	98	0	
<i>Corynebacterium propinquum</i> (ANF3)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	91	63	6	79	33	70	57	2	99	98	0	
<i>Corynebacterium pseudodiphtheriticum</i>	0	0	0	0	1	0	0	0	0	22	9	96	66	31	72	82	99	86	98	0	
<i>Corynebacterium pseudotuberculosis</i>	84	4	85	30	18	0	0	0	0	4	7	99	78	0	69	74	99	0	98	13	
<i>Corynebacterium renale</i>	88	2	11	0	0	0	12	99	7	5	2	98	14	1	0	0	99	0	90	58	
<i>Corynebacterium striatum</i>	97	96	49	0	0	2	0	0	1	81	37	99	90	6	70	82	1	98	98	0	
<i>Corynebacterium ulcerans</i>	97	0	95	88	97	0	8	2	1	88	40	99	99	1	33	62	98	0	98	0	
<i>Corynebacterium urealyticum</i> (D-2)	1	0	3	1	0	0	0	0	0	0	38	1	66	1	7	66	99	0	98	0	
<i>Corynebacterium xerosis</i>	98	96	90	90	96	0	4	0	0	84	22	96	76	0	51	88	1	61	99	0	
CDC Grupo F-1	98	1	96	88	0	0	0	0	0	1	1	98	79	0	2	39	99	24	96	0	
CDC Grupo G (LD)	96	82	88	0	0	0	0	0	0	77	21	99	31	71	68	82	0	50	96	0	
CDC Grupo I1	90	0	8	2	0	0	0	0	0	98	32	98	76	0	0	6	1	91	97	0	
<i>Listeria grayi/murrayi</i>	95	4	95	90	98	99	99	56	0	1	92	1	47	3	8	12	1	58	98	0	
<i>Listeria innocua</i>	96	2	0	92	98	99	99	31	0	1	96	0	92	0	12	8	0	0	98	0	
<i>Listeria ivanovii</i>	96	12	33	95	76	95	99	0	0	2	88	1	37	0	8	21	1	0	98	0	
<i>Listeria monocytogenes</i>	96	2	7	96	99	99	99	14	0	0	96	0	80	0	1	9	1	0	96	0	
<i>Listeria seeligeri</i>	96	2	0	95	98	98	98	0	0	4	96	1	42	0	10	22	1	0	95	0	
<i>Listeria welshimeri</i>	96	5	1	96	69	99	99	73	0	2	96	1	81	0	15	33	2	0	95	0	
<i>Actinomyces israelii</i>	98	95	92	13	99	97	2	4	87	2	8	98	64	19	86	90	2	31	0	0	
<i>Actinomyces naeslundii</i>	90	82	13	90	86	96	0	2	91	11	2	98	65	1	71	87	94	77	0	0	
<i>Actinomyces viscosus</i>	96	98	62	96	92	90	0	7	91	5	6	92	1	0	76	88					

remel

ET Süsteem RapID™ CB Plus

REF R8311008.....
Σ 20

1. SIHTOTSTARVE

RapID™ CB Plus on kvalitatiivne mikrometod, milles kasutatakse ensüümireaktsioone *Corynebacterium*'i liikide jm ebaharilike grampositiivsete baktilliidate isolaatide tuvastamiseks. Analüüs kasutatakse diagnostika töövoos, et aidata kliinikutel leida ravivõimalusi patsienteid, kellega kahtlustatakse bakteriaalseid infektsioone. Seade pole automatisseeritud, on ainult ametiaalseks kasutamiseks ja ei ole sobivusdiagnostikaseade.

Süsteemi RapID CB Plus tuvastatavate organismide täielik loetelu on leitav RapID CB Plusi diferentsiaaldiagrampidel.

2. KOKKUVÖTE JA SELGUSIT

Süsteem RapID CB Plus koosneb (1) paneelidest RapID CB Plus ja (2) reaktiivist RapID CB Plus. Paneeliid RapID CB Plus on 18 reaktsiooniüündiga plastist hüdrokraalused, mis sisaldavad dehüdreeeritud reaktante. Paneel võimaldab igas süvendis samaaegset inokultatsiooni nuklaadi eelmääratletud kogusega. Analüüsorganismi suspensiooni inokuleerimisvedeliku RapID kasutatakse inokulaadina, mis rehüdeerib ja käivitab analüüsireaktsioone. Pärast paneeli inokuleerimist vaadatakse reaktiivuse analüüsimeks igas analüüsüündis värvuse kujunemist. Mõnel juhul tuleb värvuse muutuse saavutamiseks analüüsüündisest lisada reaktiivid. Saadud positiivsete ja negatiivsete analüüsihinnete mustru on analüüs isolaadi tuvastamisel diferentsiaaldiagrampmi (tabel 4) töenäosusvärtustesse võrdluse teel või tarkvara RapID ERIC™ abil.

3. PÖHIMÖTE

Süsteemiga RapID CB Plus kasutatavad analüüsid pöhinevad kindlate substraatide mikroobsete lagundamisel, mida tuvastavad mitmesugused indikaatoride sidemid. Kasutatavates reaktsioonides on kombineeritud tava- ja püsivärsed analüüs ja ühe substraadiga kromogeensed analüüs, mida kirjeldatakse tabelis 1.

4. REAKTIIVID

Reaktiiv RapID CB Plus (kuulub komplekti) (15 ml pudeli kohta)

Reageeriva koostisosa kogus liitri kohta:

p-dimetülfaminotsinnaamaldehyd..... 0,06 g

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

KCl 6,0 g

CaCl₂ 0,5 g

Demineraleeritud vesi..... 1000,0 ml

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

Sulfaniilhape 8,0 g

Jää-äädikhape 280,0 ml

Demineraleeritud vesi..... 720,0 ml

Reaktiiv RapID Nitrate B (R8309004, müükse eraldi) (15 ml pudeli kohta)

N,N-dimetüül-1-naftüülamiiin 6,0 g

Jää-äädikhape 280,0 ml

Demineraleeritud vesi..... 720,0 ml

5. ETTEVAATUSABINÖUD

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

Korduskasutatavad seadmend tuleb pärast kasutamist steriliseerida mis tahes asjakohase protseduuri abil, eelistatud meetod on 15-minutiline autokaavamine temperatuuril 121 °C, kulumaterjalid tuleb autokaavida või tuhastada. Potentsiaalselt nakkusohlike ainetega lekib tuleb kohale eemaldada absorbeeriva paberprätiku abil ning saastunud ala puhasdata standardse bakteriaalse desinfektsioonivahendi või 70% alkoholiga. ÄRGE naatriumhüpokloritit kasutage. Lekete puhistamiseks kasutatavad vahendid, sh kindad, tuleb kõrvvaldada bioohlikute jäätmetena.

Ärge kasutage reaktiive trükitud kööliblikkustajast kauem.

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

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

Ettevaatust!

1. Reaktiiv RapID CB Plus on toksiline ja võib keskkonda kahjustada. Selle siseshingamine, kokkupuude näha või silmadelga või neelamine on kahjulik. See võib kahjustada viljakust või loodet.

2. Reaktiiv RapID Nitrate A ja reaktiiv RapID Nitrate B võivad ärritada nahka, silmi ja hingamisteid.

OHT

H315 Tekitab nahaärritust

H319 Tekitab tugevat silmade ärritust

H335 Võib tekidata hingamisteede ärritust

H336 Võib tekidata unisust või uimastust

H360 Võib kahjustada viljakust Võib kahjustada loodet

H373 Võib kahjustada piikajalisel või kordvalu kokkupuutel elundel

P201 Hankige enne kasutamist erijuhisid

P202 Ärge käidetge enne, kui kõik ohutuse ettevaatusabinöud on mõttega läbi loetud

P281 Kasutage vajaduse kohaselt isikukaitsevahendeid

P264 Peske pärast kätitemist nägu, käed ja mis tahes kokkupuututud nahk

P280 Kandke kaitseprille, näomaski

P260 Ärge hingake sisse tolmu/suitsu/gaasi/udu/aurusid/pihust

P271 Kasutage ainult õues või hästiventileeritud alas

P308 + 313 KUI toimub kokkupuude või tekib probleem: hankige arstiabi või pidage nõu arstiga

P304 + P340 SISSEHINGAMISEL: viige kannatanu värse õhu kätte ja hoidke hingamiseks mugavas puhekesendis

P302 + NAHALE SATTUMISE KORRAL: peske rohke seebi ja veega

P332 + Nahaärritus korral: pidage arstiga nõu või hankige arstiabi

P313 Võtke saastunud rõivad enne järgmist kasutamist seljast

P305 + P351 + P338 SILMA SATTUMISEL: loputage ettevaatlikult veega mõne minut jooksul. Eemaldage kontaktlähte, kui neid kasutatakse ja kui neid on kerge eemaldada. Jätkake loputamist.

P337 + P313 Kui silmade äritusnähud püsivad: pidage arstiaga nõu või hankige arstiabi

P405 Hoidke luku taga

P403 + P233 Hoidke hästiventileeritud kohas. Hoidke mahuti tihedalt suletuna

P501 Visake sisu/mahuti ära heaksikiidetud ja ääremaama

3. Teabe saamiseks potentiaalselt ohtlike koostisosade ja üksikasjaliku teabe saamiseks reaktiivkemiaalide kohta vt ohutuskaart ettevõte veebisida.

Koostis / andmed koostisosade kohta

2-metoksütanool 109-86-4

Äädikhape 64-19-7

Vesinikkloriidhape 7647-01-0

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

Hädaabinumber

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

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

6. HOIUSTAMINE

-8°C

-2°C

Süsteemi RapID CB Plus, reaktiivi RapID Nitrate A ja reaktiivi RapID Nitrate B tuleb kasutamiseni hoida temperatuuril 2...8 °C. Laske toodetel enne kasutamist toatemperatuurini soojeneda. ÄRGE eri RapID süsteemide vahel reaktiive vahetage. Eemalda ainult analüüsidesid vajalik arv paneele. Sulgege plastikott uesti ja taastage kohre 2...8 °C. Paneeli tuleb kasutada hoiulgi vältmisega samal põeval. RapID inokuleerimisvedeliku tuleb kuni kasutamiseni hoida aligmahutis toatemperatuuril (20...25 °C).

7. TOOTE RIKNEMINE

Toodet ei tohi kasutada, kui (1) kööblikkusaeg on möödunud, (2) plastlus on katki või kaas on rikitud või (3) kui esineb riknemise märke.

8. PROOVIDE VÖTMINE, HOIUSTAMINE JA TRANSPORT

Proove tuleb võtta ja käidelda soovitatud juhiste kohaselt.⁹⁻¹¹

9. KAASASOLEVAD MATERJALID

- 20 paneeli RapID CB Plus
- 20 aruandevormi
- Reaktiivi RapID CB Plus (üks plastist tilgutipudel, mis sisaldab 20 paneeli piisavat reaktiivi)
- 1 värvusühend
- 2 puitlaastplaadist inokuleerimisalust
- Kasutusjuhend (IFU)

10. SISU SÜMBOLID

CB Plus Panels	Paneeliid CB Plus
Report Forms	RapID aruandevormid
CB Plus Reagent	Reaktiivi CB Plus
Incubation Trays	Inokuleerimisalused

11. VAJALIKUD MATERJALID, MIS POLE KAASAS

- Keerdsteriliseerimisseade
- Inokuleerimisaas, tamponid, kogumismahutid
- Inkubaatoriid, alternatiivsed keskkonnasüsteemid
- Lisasöötmed
- Kvaliteedikontrolli organismid
- Gramvärvi reaktiivid
- Mikroskoobi alusklaasid
- Vatitamponid
- Analüüsireaktiivi katalaas (3% vesinikperoksidi)
- RapID inokuleerimisvedelik, 2 ml (R8325106)
- McFarlandi hagususstandard nr 4 või samavärre (R20414)
- Pipetid
- Reaktiivi RapID Nitrate A (R8309003)
- Reaktiivi RapID Nitrate B (R8309004)
- ERIC (Electronic RapID Compendium, R8323600) (valikuline)

12. PROTSEDUUR

Inokulaadi ettevaltmistamine

1. Analüüsorganismid tuleb enne süsteemi kasutamist kasvatada puhta kultuurina ja läbi vaadata gramvärvi.

Märkus. Spore moodustavaid grampositiivseid baktiile EI tohi süsteemiga RapID CB Plus analüüsida.

2. Analüüsorganismid võiv kultiveerida tavalises laborisöötmes, mida üldiselt korüneformidega kasutatakse. Soovitatavad söötmehübriidid on järgmised. Mittelektiveks söötmeh, nagu trüptikaassojaag 5% lambavere ja Columbia vereagariga.

Märkused

- Inokulaadi valmistamiseks kasutatavad plaadid peavad olema alla 72 tunni vanused. 24 tundi kultiveeritavaid plaatte võib kasutada siis, kui küllalased kasv on vöimalik. Väga aeglaselt kasvavate tüvede jaoks võib kasutada 72-tunniseid plaatte.
- Kui kasutatakse söötmeh, mis pole soovitatavad, võib analüüsiti toimivust halveneda.

3. Tehke isolaadile katalaasanalüüs. Märkige tulemus paneelikaanel katalaasi lahtrisse.

4. Jälgige kollase pigmendi tootmiseks analüüsiga isolati. Eemalda agariplandi pinnalt mitu kolooniat vati- või polüesterotsaga tamponiga ja järgige tamponil pigmendi värvest. Kui organism toob kollast pigmenti, märkige paneelikaanel kollase pigmendi lahti.

Märkus. Märkige üles ainult kollane pigmentatsioon. Mis tahes muu värvuse saamine tuleb pigmendi lahti.

5. Suspendereerige tamponi või inokuleerimisaasa abil piisaval määral agariplandi kultuuri kasvu RapID inokuleerimisvedeliku (2 ml), et saavutada visualne hägusus McFarlandi hägususstandardi nr 4 kohaselt või samavärre hägusus.

Märkus. Märkige üles ainult kollane pigmentatsioon. Mis tahes muu värvuse saamine tuleb pigmendi lahti.

6. Vajamineva puutuse ja mis tahes lisaaanaliisi jaoks saab inokuleerida agariplandi aasatäie analüüsuspensioni vörtsimise teel inokuleerimisvedeliku katsutist. Inokuleerige plati vähemalt 18–24 tundi temperatuuril 35...37 °C.

Paneeliid RapID CB PLUS inokuleerimine

1. Paneeliid kaane mahakaapimiseks inokuleerimisvara kohal tömmake lipid märgistusega „Peel to inoculate“ (Kraapige inokuleerimiseks) üles ja vasakule.

2. Viige pipeti abil ettevaatlikult kogu inokuleerimisvedeliku katsutisi paneeli paremasse ülanurku. Inokuleerimisvara on palju suurem kui McFarlandi standard nr 4, võivad analüüsiti toimivust häirida.

• Suspensioidi tuleb korralikult segada ja vajaduse korral keerutada.

• Suspensiione tuleb kasutada 15 minuti jooksul pärast ettevaltmist.

Tabel 3. Paneelide RapID CB Plus kvaliteedikontrolli diagramm

Organism	GLU	SUC	RIB	MAL	α GLU	β GLU	NAG	GLY1	ONPG	PHS	EST	PRO	TRY	PYR	LGLY	LEU	URE	NIT
<i>Paenibacillus polymyxa</i> ATCC™ 842	+	+	+	+	+	+	+	V	+	+	+	-	-	-	-	-	-	+
<i>Corynebacterium pseudodiphtheriticum</i> ATCC™ 10701	-	-	-	-	-	-	-	-	-	V	-	+	+	-	+	+	+	+
<i>Arcanobacterium pyogenes</i> ^a ATCC™ 19411 (teise nimetusega <i>Trueperella pyogenes</i>)	+	-	V	V	+	-	V	+	+	-	V	+	V	+	V	+	-	-

^a: positiivne; -: negatiivne; V: muutuv^a Põhiline indikaatorbakterium ilmutavad süsteemi kõige labiilsema substraadi toimivust ja reaktiivsust olulisel hulgal süvenditest Kliniliste ja Laboratoorsete Standardite Instituudi sujuva kvaliteedikontrolli soovituste kohaselt.¹⁶

15. PIIRANGUD

- Süsteemi RapID CB PLUS kasutamine ja tulemuste tölgendamine eeldavad sellise pädeva mikrobioloogi teadmisi, kes on tuttav laboriprotseduuridega, koolitud üldistest mikrobioloogilistest meetodite alal ja kasutab ära koolitust, kogemusi, proovialast teavet jm asjasolevutuaid protsedure enne süsteemi abil läbiviidud tuvastuse lisamist aruanlusesse.
- Süsteemi RapID CB Plus tuleb kasutada analüüsorganismide puhaskultuuridega. Mikrobiaalsete segapopulatsioonide kasutamine või klinilise materjalgi otseanalüüs ilma kultuurita võib anda kõrvalekalltega tulemusi.
- Süsteemi RapID CB Plus on ette nähtud kasutamiseks süsteemi RapID CB Plus diferentsiaaldiagrammil loetletud rühmadega. Spore moodustavaid grampositiivseid batisille või gramnegatiivseid batisille ei tohi analüüsida.
- Süsteemi RapID CB Plus analüüsisse kohta loetletud eeldatavad väärtsused võivad erineda täpaväärastest analüüsitemustest või varemavastatud teabest.
- Süsteemi RapID CB Plus täpsus oleneb paljude eriotstarbeliste analüüside ja eksklusiive omandandmeabi statistilisest kasutusest. Süsteemi RapID CB Plus mis tahes üksiku analüüs kasutamine analüüsili soialdi tuvastamiseks tekibab ohu sellele analüüsile ainuomase vea tekkeks.

16. TOIMIVUSNÄITAJAD

Süsteemi RapID CB Plus toimivusnäitajad on kindlaks tehtud klinilistest, vördis- ja põhikultuuride laborikatsetega,¹²⁻¹⁵ 435 katsetatud tüve hulgast 422 (97%) süsteemi RapID CB Plus tulemust oli kooskõlas vördlustulemustega. 422 kooskõlas oleva tüve hulgast 395 (91%) oli kooskõlas lisakatsetega. Täheldati kahekümmed seitset (6%) kattuva töönäosusega mikrokoodi, mis nõudsid lisakatseid valikute lahendamiseks ja täielikku tuvastamiseks. Seitse (1,6%) tüve andis kütisitavaid mikrokoodde ja kuus (1,4%) süsteemi RapID CB Plus tulemust ei olnud kooskõlas vördlustuvastustega.

17. KIRJANDUS

- Baron, E.J., L.R. Peterson ja S.M. Finegold. 1994. „Bailey and Scott's Diagnostic Microbiology”, 9. trükk. Mosby, St. Louis, MO.
- Coyle, M.B. ja B.A. Lipsky. 1990. *Clin. Microbiol. Rev.* 3: 224–246.
- Funke, G., A. Von Graevenitz, J.E. Clarridge III ja K.A. Bernard. 1997. *Clin. Microbiol. Rev.* 10: 125–159.
- Hollis, D.G., F.O. Sottnek, W.J. Brown ja R.E. Weaver. 1980. *J. Clin. Microbiol.* 12: 620–623.
- Murray, P.R., E.J. Baron, M.A. Pfaller, F.C. Tenover ja R.H. Yolken. 1995. „Manual of Clinical Microbiology”, 6. trükk. ASM, Washington, D.C.
- Eriquez, L.A. ja J.K. Marler. 1996. „Abstract C-393”, „Abstracts of the 96th General Meeting of the American Society for Microbiology”, ASM, Washington, D.C.
- MacFaddin, J.F. 2000. „Biochemical Tests for Identification of Medical Bacteria”. 3. trükk. Lippincott Williams & Wilkins, Philadelphia, PA.
- Sneath, P.H.A., N.S. Mair, M.E. Sharpe ja J.G. Holt. 1986. „Berger's Manual of Systematic Bacteriology”. Williams and Wilkins, Baltimore, MD.
- Isenberg, H.D. 2004. „Clinical Microbiology Procedures Handbook”. 2. trükk. ASM Press, Washington, D.C.
- Versalovic, J., K.C. Carroll, G. Funke, J.H. Jorgensen, M.L. Landry ja D.W. Warnock. 2011. „Manual of Clinical Microbiology”, 10. trükk. ASM Press, Washington, D.C.
- Forbes, B.A., D.F. Sahm ja A.S. Weissfeld. 2007. „Bailey and Scott's Diagnostic Microbiology”, 12. trükk. Mosby Elsevier, St. Louis, MO.
- George, M.J. 1995. *Clin. Microbiol. Newslett.* 17: 177–179.
- Grasmick, A.E. ja D.A. Bruckner. 1987. *J. Clin. Microbiol.* 25: 1111–1112.
- Hudspeth, M.K., S. Hunt Gerardo, D.M. Citron ja E.J.C. Goldstein. 1998. *J. Clin. Microbiol.* 36: 543–547.
- Funke, G., K. Peters ja M. Aravena-Roman. 1998. *J. Clin. Microbiol.* 36: 2439–2442.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). 2008. „Quality Control for Commercial Microbial Identification Systems; Approved Guideline”, M50-A. CLSI, Wayne, PA.

18. SÜMBOLITE LEGEND

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

Rapid™ on ettevõtte Thermo Fisher Scientific ja selle tütarettevõtete kaubamärk.

ERIC™ on ettevõtte Thermo Fisher Scientific ja selle tütarettevõtete kaubamärk.

ATCC™ on ettevõtte American Type Culture Collection registreeritud kaubamärk.



Tabel 4. Paneeli RapID CB Plus diferentsiaaldiagramm

Organism	GLU	SUC	RIB	MAL	α GLU	β GLU	NAG	GLY1	ONPG	PHS	EST	PRO	TRY	PYR	LGLY	LEU	URE	NIT	CAT	PIG
<i>Corynebacterium accolens</i>	95	11	29	0	0	0	0	0	0	0	0	99	1	1	0	0	7	51	99	0
<i>Corynebacterium afermentans alamliik afermentans</i>	0	0	0	0	0	0	0	0	0	88	38	86	26	0	3	47	1	1	98	0
<i>Corynebacterium afermentans alamliik lipophilum</i>	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	9	98	0	0	0	0	98	0	
<i>Corynebacterium amycolatum</i>	97	41	70	80	4	0	0	0	0	97	88	99	93	0	9	11	18	76	98	0
<i>Corynebacterium argentoratense</i>	98	0	5	0	0	0	0	0	0	14	69	99	90	0	7	82	0	0	98	0
<i>Corynebacterium auris</i>	0	0	0	0	0	90	0	0	0	96	95	99	71	1	8	76	1	1	98	0
<i>Corynebacterium bovis</i>	28	8	3	13	0	0	0	2	99	19	9	90	9	0	9	71	8	0	98	0
<i>Corynebacterium cystitidis</i>	90	0	0	0	0	0	0	90	0	95	5	33	45	9	28	88	99	0	98	0
<i>Corynebacterium diphtheriae</i>	98	2	81	90	99	0	0	0	0	1	24	99	21	1	30	41	0	28	98	0
<i>Corynebacterium glucuronolyticum</i>	95	86	91	24	0	7	0	99	0	6	11	99	86	6	48	78	71	19	98	0
<i>Corynebacterium jeikeium</i> (JK)	88	2	78	9	1	1	0	0	0	85	92	0	58	1	41	69	1	2	98	0
<i>Corynebacterium kutscheri</i>	96	93	82	96	93	99	0	0	0	0	58	96	90	99	95	99	81	98	0	
<i>Corynebacterium matruchotii</i>	70	62	74	65	2	80	2	2	20	8	15	90	82	93	91	0	0	98	0	
<i>Corynebacterium minutissimum</i>	98	73	76	99	3	9	0	0	4	83	27	99	78	1	74	88	0	0	98	0
<i>Corynebacterium propinquum</i> (ANF3)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	91	63	6	79	33	70	57	2	99	98	0
<i>Corynebacterium pseudodiphtheriticum</i>	0	0	0	0	1	0	0	0	0	22	9	96	66	31	72	82	99	86	98	0
<i>Corynebacterium pseudotuberculosis</i>	84	4	85	30	18	0	0	0	0	4	7	99	78	0	69	74	99	0	98	13
<i>Corynebacterium renale</i>	88	2	11	0	0	0	12	99	7	5	2	98	14	1	0	0	99	0	90	58
<i>Corynebacterium striatum</i>	97	96	49	0	0	2	0	0	1	81	37	99	90	6	70	82	1	98	98	0
<i>Corynebacterium ulcerans</i>	97	0	95	88	97	0	8	2	1	88	40	99	99	1	33	62	98	0	98	0
<i>Corynebacterium urealyticum</i> (D-2)	1	0	3	1	0	0	0	0	0	0	38	1	66	1	7	66	99	0	98	0
<i>Corynebacterium xerosis</i>	98	96	90	90	96	0	4	0	0	84	22	96	76	0	51	88	1	61	99	0
CDC rühm F-1	98	1	96	88	0															

RapID™ CB Plus -järjestelmä

REF R8311008.....

Σ 20

1. KÄYTÖTARKOITUS

RapID™ CB Plus on kvalitatiivinen mikromenetelmä, jossa entsyymireaktioiden avulla tunnistetaan *Corynebacterium*-lajin ja muiden epätavallisten grampositiivisten basillien klinisiä isolaatteja. Käytetään diagnostisessa työntulussa auttamaan terveydenhoitohenkilökuntaa hoitovaihtoehtoissa potilaille, joilla epäillään bakteriaruutantaa. Laite ei ole automaattinen, on tarkoitettu vain ammattilaiskäyttöön eikä ole kumppanidiagnostiikkaa.

RapID CB Plus -järjestelmä sisittelemien organismien täydellinen luettelo on RapID CB Plus -differentialiaikaaviossa.

2. YHTEENVETO JA SELITYS

RapID CB Plus -järjestelmä koostuu (1) RapID CB Plus -paneelista ja (2) RapID CB Plus -reagensista. RapID CB Plus -paneeli ovat kertakäyttöisiä muovialustoa, joissa on 18 kappaletta kuivattuja reaktantteja sisältävää reaktiokuoppaa. Paneeli mahdollistaa kunkin kuopan samanaikaisen inkulaution esimääritelyllä määrellä inkulaatia. Testiorganismiin suspensiota RapID-inokulaationesteeseen käytetään inkulaatina, joka kostuttaa ja käynnistää testireaktiot. Paneelin inkubaation jälkeen jokainen testikuoppa tutkitaan reaktiivisuuden varalta merkitsemällä muistin värin kehittymisen. Joissakin tapauksissa reagenssi on sisältävä testikuoppiin, jotta värimuutos on mahdollinen. Saatua positiivisen ja negatiivisen testipisteiden kuvioita käytetään testi-isolaatin tunnistukseen pohjana vertaamalla differentialiaikaavion (taulukko 4) todennäköisyysarvoja tai käyttämällä RapID ERIC™ -ohjelmistoa.

3. PERIAATE

RapID CB Plus -järjestelmässä käytetyt testit perustuvat useiden indikaattorijärjestelmien havaitseman tiettyjen substrattiiden mikrobiologiseen. Käytetyt reaktiot ovat yhdistelmä perinteisiä testejä ja yhden substratin kromogeenisistä testejä, jotka on kuvattu taulukossa 1.

4. REAGENSIT

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

Reaktion ainesosassa per litra:

p-dimetyyliaminokanaldehydi 0,06 g

RapID-inokulaationeste (R8325106, myydään erikseen) (2 ml/putki)

KCl 6,0 g

CaCl₂ 0,5 g

Demineralisoitu vesi 1000,0 ml

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

Sulfaniilihappo 8,0 g

Jääetikkahappo 280,0 ml

Demineralisoitu vesi 720,0 ml

RapID Nitrate B -reagenssi (R8309004, myydään erikseen) (15 ml/plo)

N,N-dimetyyli-1-naftyliamini 6,0 g

Jääetikkahappo 280,0 ml

Demineralisoitu vesi 720,0 ml

5. VAROTOIMET

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

Ei-kertakäyttöinen laite on steriloitava asianmukaisella menetelmällä käytön jälkeen, vaikka suositeltu menetelmä on autoklaavissa 15 minuuttia lämpötilassa 121 °C; kertakäytöiset laitteet on steriloitava autoklaavissa tai polttavalla. Mahdollisesti tartuntavaaratilistin materiaalien lääkynnät on poistettava välittömästi imukykyisellä paperipyhykkellä ja kontaminoitunut alue pyyhittävä tavallisella baktereidesinfiointineella tai 70-prosenttisella alkoholilla. ÄLÄ käytä natriumhypoklorittia. Lääkyytöjen puhdistamisessa käytetään materiaalit, kuten saineet, on hävitettävä biovaarallisena jätteeksi.

Älä käytä reagensseja painetun viimeisen käyttöpäivän jälkeen.

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

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

Huomio!

1. RapID CB Plus -reagenssi on myrkyllistä ja voi aiheuttaa haittaa ympäristölle. Haitallinen hengittäminen, kosketuksessa ihoon tai silmiin sekä nieltynä. Voi vaarantaa hedelmällisyyden tai aiheuttaa haittaa sikiölle.

2. RapID Nitrate A -reagenssi ja RapID Nitrate B -reagenssi voivat aiheuttaa ihon, silmien ja hengitysteiden ärsytystä.

VAARA

H315	Ärsyttää ihoa
H319	Ärsyttää voimakasti silmiä
H335	Saattaa aiheuttaa hengitysteiden ärsytystä

H336	Saattaa aiheuttaa uneliaisuutta ja huimautta
------	--

H360	Saattaa heikentää hedelmällisyyttä tai vaurioittaa sikiötä
------	--

H373	Saattaa vahingoittaa elimiä pitkäaikaisessa tai toistuvassa altisumisessa
------	---

P201	Lue erityisohjeet ennen käyttöä
------	---------------------------------

P202	Lue varoituset huolellisesti ennen käsitettelyä
------	---

P281	Käytä vaadittuja henkilönsuojaajia
------	------------------------------------

P264	Pese kasvot, kädet ja altistuneet ihoalueet huolellisesti käsittelyn jälkeen
------	--

P280	Käytä silmiensuojaista/kasvonsuojaista
------	--

P260	Älä hengitä pölyä/savua/kaasua/sumua/höyryä/suiketta
------	--

P271	Käytä ainoastaan ulkonäköä tai tiloissa, joissa on hyvä ilmanvaihto
------	---

P308+313	Altistumisen tapahduttua tai jos epäillään altistumista: Hakeudu lääkäriin
----------	--

P304+P340	JOS KEMIKAAKIA JOUTUU HENGITTETY: Siirrä henkilö raittiselle ilmaan ja varmista vaivaton hengitys
-----------	---

P302+P352	JOS KEMIKAAKIA JOUTUU IHOLLE: Pese runsalla vedellä ja saippualla
-----------	---

P332+P313	Jos ilmeenä ihoärsytystä: Hakeudu lääkäriin
-----------	---

P362	Riisi saatunut vaatetus ennen uudelleenkäytöä
------	---

P305+P351	JOS KEMIKAAKIA JOUTUU SILMIIN: Huuhdo huolellisesti vedellä usean minuutin ajan. Poista piilolinssi, jos sen voi tehdä helposti. Jatka huutomista.
-----------	--

P337+P313	Jos silmä-ärsyys jatkuu: Hakeudu lääkäriin
-----------	--

P405	Varastoi lukiutussa tilassa
------	-----------------------------

P403+P233	Varastoi paikassa, jossa on hyvä ilmanvaihto. Säilytä tiivisti suljettuuna.
-----------	---

P501	Hävitä sisältö/pakkauksen hyväksytyn jätteenkäsitteiltä.
------	--

- Katsa käyttötarvallisuustiedotteesta yrityksen verkkosivulta ja tuotteen merkinnöistä lisätietoa mahdollisesti vaarallisista aineista sekä reagensikemikaaleista.

Koostumus ja tiedot aineista

2-metoksietaanoli 109-86-4

Etiikkahappo 64-19-7

Suolahappo 7647-01-0

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

Hätäpuhelinnumero

INFOTRAC - ympäri vuorokautinen numero: +1 800 535 5053

Yhdyksvaltojen ulkopuolella soita ympäri vuorokautiseen numeroon: +1 352 323 3500 (vastapuoli maksaa puhelun)

6. SÄILYTYS

2°C – 8°C

RapID CB Plus -järjestelmää, RapID Nitrate A -reagensia ja RapID Nitrate B -reagensia on säilytettävä alkuperäisäällöissään lämpötilassa 2–8 °C käyttöön asti. Anna kaikkien tuotteiden tasaantua huoneenlämpöön ennen käyttöä. ÄLÄ vahda eri RapID-järjestelmien reagensseja keskenään. Poista vain paneelimääriä, joka tarvitaan testaukseen. Sulje muovipussi uudelleen ja palauta se viipyttämällä lämpötilaan 2–8 °C. Paneelit on käytettävä samana päivänä, kun ne otetaan pois säilytystestä. RapID-inokulaationestettä on säilytettävä alkuperäisäällässä (20–25 °C) käyttöön asti.

7. TUOTTEEN PILAANTUMINEN

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

8. NÄYTTEIDEN OTTO, SÄILYTYS JA KULJETUS

Näytteet on ottavaa ja niitä on käsiteltävä seuraavien suositeltujen ohjeiden mukaan: 9-11

9. TOIMITETUT MATERIAALIT

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

10. SISÄLTÖSYMBOLIT

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

11. TARVITTAVAT MATERIAALIT, JOITA EI TOIMITETA

- silmukkasterilointilaita
- inkulointisilmukka, pumpulipuikko, keräysastioita
- inkubaattoreita, vaihtoehtoisia ympäristöjärjestelmiä
- lisäkasvualusta
- laadunvalvontaorganismeja
- gramvärjäysreagensseja
- mikroskopin aluslasjeja
- pumpulipuikkoja
- katalaasi-testireagenssi (3-prosenttinen vetyperoksidi)
- RapID-inokulaationeste – 2 ml (R8325106)
- McFarlandin nro 4 sameusstandardi tai vastaava (R20414)
- pipettejä
- RapID Nitrate A -reagenssi (R8309003)
- RapID Nitrate B -reagenssi (R8309004)
- ERIC (Electronic RapID Compendium, R8323600) (valinnainen)

12. MENETTELTY**Inokulaatin valmisteaminen:**

- Testiorganismit on kasvatettava puhtaassa viljelmässä ja tutkittava gramvärjäksellä ennen käyttöä järjestelmässä.
- Huomautus:** Itiötä muodostavia grampositiivisia basilleja ei saa testata RapID CB Plus -järjestelmässä.
- Testiorganismi voi viljellä rutininomaisella laboratoriokasvualustalla, jota käytetään yleisesti koryneformille. Seuraavantyyppisiä kasvualustoja suositellaan: Ei-selektiivinen kasvuala, kuten tryptikaasioidja-agar, jossa on 5 % lampaanverta, ja Columbia-variagria.

Hyönteistestien:

- Inokulaatin valmisteluun käytettyjen levyjen pitäisi olla alle 72 tuntia vanhoja. 24 tuntia viljelytä levyjä voi käyttää, jos käytetään vähintään 30 sekuntia.
- Reaktiokuopan pinta on läpiväistä ja se on riittävä kasvua varten.
- Muiden kuin suositeltujen kasvualustojen käytö voi vaarantaa testin suorituskyvyn.

3. Tee isolatille katalaasitesti.

- Kirjaa tulos paneelin kannen katalaasitilaan.

- Seuraava testi-isoalattia keltaisen pigmentin syntyminen varalta. Poista pesäkkö agarlevyn pinnalta pumpuli- tai polyesteripuikolla ja seuraava puikko pigmenttiväri. Jos organismi tuottaa keltaista pigmenttiä, kirja plusmerkki keltaisen pigmentin tuottavan paneelin kantaan.

- Hyönteistestien:** Kirjaan vain keltaisen pigmentti. Muun värin tuotto on kirjattava negatiiviseksi pigmenttitilaan.

5. Suspendoi riittävästi kasvua agarlevyvilkelmästä pumpulipuikon tai inkulointisilmukan avulla RapID-inokulaationesteeeseen (2 ml), jotta saavutat nro 4 McFarlandin sameusstandardia tai vastaavaa vastaavaa visuaalisen sameuden.

- Hyönteistestien:** • Suspensioid, jotka ov

Organismi	GLU	SUC	RIB	MAL	α GLU	β GLU	NAG	GLY1	ONPG	PHS	EST	PRO	TRY	PYR	LGLY	LEU	URE	NIT
<i>Paenibacillus polymyxa</i> ATCC® 842	+	+	+	+	+	+	V	+	+	+	-	-	-	-	-	-	-	+
<i>Corynebacterium pseudodiphtheriticum</i> ATCC® 10701	-	-	-	-	-	-	-	-	-	V	-	+	+	-	+	+	+	+
<i>Arcanobacterium pyogenes</i> ^a ATCC® 19411 (tunnetaan myös nimellä <i>Trueperella pyogenes</i>)	+	-	V	V	+	-	V	+	+	-	V	+	V	+	V	+	-	-

+, positiivinen; -, negatiivinen; V, muuttuva

^aTärkeimmat indikaattoritkannat osoittavat epävakaimman substraatin hyväksytävän suorituskyyn järjestelmässä ja reaktiviisuuden merkittävässä määrässä kuoppia Clinical and Laboratory Standards Institute -laitoksen virtaväistettua laadunvalvontaa koskevien suositusten mukaisesti.¹⁶

Huomautukset:

- RapID-reagenssien laadunvalvonta tapahtuu saamalla odotetut reaktiot testeistä, jotka edellyttävät reagenssien lisäämistä (kuopat 12–16 ja 18).
- Organismit, jotka on toistuvasti siirretty agar-kasvualustalle pidemmiksi ajanjaksoksi, voivat tuottaa poikkeavia tuloksia.
- Laadunvalvontakantoja on säilytettävä pakastettuna tai kylmäkuivattuna. Ennen käyttöä laadunvalvontakantat on siirrettävä 2–3 kertaa säilytyksestä agar-kasvualustalle, jota suositellaan käytettäväksi RapID CB Plus -järjestelmän kanssa.
- Viljelykasvualustan formulaatiot, lisääineet ja ainesosat vaihtelevat valmistajasta toiseen ja saattavat vaihdella erästä toiseen. Tämän vuoksi viljelykasvualusta voi vaikuttaa määritettyjen laadunvalvontakantojen olennaiseen entsyyymiaktiviteettiin. Jos laadunvalvontakannan tulokset eroavat ilmoituista kuvioista, aliviljely eri erän tai toisen valmistajan kasvualustalle ratkaisee usein laadunvalvonnan ristiriitaisuuden.

15. RAJOITUKSET

- RapID CB PLUS -järjestelmän käyttö ja tulosten tulkinta edellyttää sellaisen pätevän, laboratoriomenetelystä tuntevan mikrobiologin tietämystä, joka on saatun koulutusta yleisistä mikrobiologian menetelmistä ja joka arvostelukykyistä hyödyntää koulutusta, kokemusta, näytetietoja ja muita asiaankuuluvia toimenpiteitä ennen tällä järjestelmällä saadun tunnistuksen raportoimista.
- RapID CB Plus -järjestelmä on käytettävä testiorganiosten puhdaiden viljelyiden kanssa. Sekamikrobiopopulaatioiden käyttö tai klinisen materiaalin suoratestaus ilman viljelyä tuottaa poikkeavia tuloksia.
- RapID CB Plus -järjestelmä on suunniteltu käytettäväksi RapID CB Plus -differentiaalikaaviossa lueteltujen taksonomioiden kanssa. Grampositiivisia basileja, jotka muodostavat itiötä, tai gramnegatiivisia basileja ei pidä testata.
- RapID CB Plus -järjestelmän testieille luetellut odotetut arvot voivat olla erilaisia kuin konventionaalisten testitulosten tai aiemmin raportoitujen tietojen.
- RapID CB Plus -järjestelmän tarkkuus perustuu erityisesti suunniteltujen monimuotoisten testien tilastolliseen käytöön ja eksklusiiviseen patentoitun tietokantaan. RapID CB Plus -järjestelmässä olevan minkään yksittäisen testin käyttö testi-isolaatin tunnistuksen määrittämisenä on pelkästään kyseisen testin luontaisen virheen alista.

16. SUORITUSKYKOMINAISUUDET

RapID CB Plus -järjestelmän suorituskykominaisuudet on määritetty testaamalla laboratoriossa kliinisiä, viitteenä käytettäviä ja varastoviljelmiä.^{12–15} Testauista 435 kannasta 422 (97 %) RapID CB Plus -tulosta oli yhtäpitävä viitetylosten kanssa. Yhtäpitävistä 422 kannasta 395 (91 %) oli yhtäpitävä ilman lisätästausta. 27 (6 %) todennäköisyyden päälekäismikrokoodeja havaittiin, ja ne edellyttivät lisätästausta valintojen ratkaisemista ja täydellistä tunnistusta varten. Seitsemän (1,6 %) kantaa sisältä kyseenalaisia mikrokoodeja ja kuusi (1,4 %) RapID CB Plus -tuloksesta ei ollut yhtäpitävä viitetylistusten kanssa.

17. KIRJALLISUUSVIITTEET

- Baron, E.J., L.R. Peterson, and S.M. Finegold. 1994. Bailey and Scott's Diagnostic Microbiology. 9th ed. Mosby, St. Louis, MO.
- Coyle, M.B. and B.A. Lipsky. 1990. Clin. Microbiol. Rev. 3:224-246.
- Funke, G., A. Von Graevenitz, J.E. Clarridge III, and K.A. Bernard. 1997. Clin. Microbiol. Rev. 10:125-159.
- Hollis, D.G., F.O. Soltneck, W.J. Brown, and R.E. Weaver. 1980. J. Clin. Microbiol. 12:620-623.
- Murray, P.R., E.J. Baron, M.A. Pfaller, F.C. Tenover, and R.H. Yolken. 1995. Manual of Clinical Microbiology. 6th ed. ASM, Washington, D.C.
- Eriquez, L.A. and J.K. Marler. 1996. Abstract C-393. Abstracts of the 96th General Meeting of the American Society for Microbiology. ASM, Washington, D.C.
- MacFaddin, J.F. 2000. Biochemical Tests for Identification of Medical Bacteria. 3rd ed. Lippincott Williams & Wilkins, Philadelphia, PA.
- Sneath, P.H.A., N.S. Mair, M.E. Sharpe, and J.G. Holt. 1986. Bergey's Manual of Systematic Bacteriology. Williams and Wilkins, Baltimore, MD.
- Isenberg, H.D. 2004. Clinical Microbiology Procedures Handbook. 2nd ed. ASM Press, Washington, D.C.
- Versalovic, J., K.C. Carroll, G. Funke, J.H. Jorgensen, M.L. Landry, and D.W. Warnock. 2011. Manual of Clinical Microbiology. 10th ed. ASM Press, Washington, D.C.
- Forbes, B.A., D.F. Sahm, and A.S. Weissfeld. 2007. Bailey and Scott's Diagnostic Microbiology. 12th ed. Mosby Elsevier, St. Louis, MO.
- George, M.J. 1995. Clin. Microbiol. News. 17:177-179.
- Grasmick, A.E. and D. A. Bruckner. 1987. J. Clin. Microbiol. 25:1111-1112.

- Hudspeth, M.K., S. Hunt Gerardo, D.M. Citron, and E.J.C. Goldstein. 1998. J. Clin. Microbiol. 36:543-547.
- Funke, G., K. Peters, and M. Aravena-Roman. 1998. J. Clin. Microbiol. 36:2439-2442.

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

18. SYMBOLIEN SELITYS

REF	Luettelonumerot
IVD	In vitro -diagnostiikan tarkoitettu lääkinnällinen laite
	Katso käyttöohjeet (IFU)
	Lämpötilarajoitukset (säilytslämpötila)
	Sisältö riittää <n> testiin
	Älä käytä, jos pakaus on vahingoittunut
	Älä käytä uudelleen
LOT	Eräkoodi (eränumero)
	Viimeinen käyttöpäivä
	Maahantuaja
UDI	Yksilöllinen laitetunniste
EC REP	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä
	Ison-Britannian yhdenmukaisuus arvioitu
	Eurooppalainen yhdenmukaisuus arvioitu
	Valmistaja

Rapid™ on Thermo Fisher Scientificin ja sen tytäryhtiöiden tavaramerkki.

ERIC™ on Thermo Fisher Scientificin ja sen tytäryhtiöiden tavaramerkki.

ATCC® on American Type Culture Collectionin rekisteröity tavaramerkki.

Taulukko 4 – RapID CB Plus -differentiaalikaavio

Organismi	GLU	SUC	RIB	MAL	α GLU	β GLU	NAG	GLY1	ONPG	PHS	EST	PRO	TRY	PYR	LGLY	LEU	URE	NIT	CAT	PIG
<i>Corynebacterium accolens</i>	95	11	29	0	0	0	0	0	0	0	0	99	1	1	0	0	7	51	99	0
<i>Corynebacterium afermentans</i> subsp. <i>afermentans</i>	0	0	0	0	0	0	0	0	0	88	38	86	26	0	3	47	1	1	98	0
<i>Corynebacterium afermentans</i> subsp. <i>lipophilum</i>	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	9	98	0	0	0	0	0	98	0	
<i>Corynebacterium amycolatum</i>	97	41	70	80	4	0	0	0	0	97	88	99	93	0	9	11	18	76	98	0
<i>Corynebacterium argentoratense</i>	98	0	5	0	0	0	0	0	0	14	69	99	90	0	7	82	0	0	98	0
<i>Corynebacterium auris</i>	0	0	0	0	0	90	0	0	0	96	95	99	71	1	8	76	1	1	98	0
<i>Corynebacterium bovis</i>	28	8	3	13	0	0	0	2	99	19	9	90	9	0	9	71	8	0	98	0
<i>Corynebacterium cystitidis</i>	90	0	0	0	0	0	0	90	0	95	5	33	45	9	28	88	99	0	98	0
<i>Corynebacterium diphtheriae</i>	98	2	81	90	99	0	0	0	0	1	24	99	21	1	30	41	0	28	98	0
<i>Corynebacterium glucuronolyticum</i>	95	86	91	24	0	7	0	99	0	6	11	99	86	6	48	78	71	19	98	0
<i>Corynebacterium jeikeium</i> (JK)	88	2	78	9	1	1	0	0	0	85	92	0	58	1	41	69	1	2	98	0
<i>Corynebacterium kutscheri</i>	96	93	82	96	93	99	0	0	0	0	58	96	90	99	98	95	99	81	98	0
<i>Corynebacterium matruchotii</i>	70	62	74	65	2	80	2	2	20	8	15	90	82	93	91	0	0	98	98	0
<i>Corynebacterium minutissimum</i>	98	73	76	99	3	9	0	0	4	83	27	99	78	1	74	88	0	0	98	0
<i>Corynebacterium propinquum</i> (ANF3)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	91	63	6	79	33	70	57	2	99	98	0
<i>Corynebacterium pseudodiphtheriticum</i>	0	0	0	0	1	0	0	0	0	22	9	96	66	31	72	82	99	86	98	0
<i>Corynebacterium pseudotuberculosis</i>	84	4	85	30	18	0	0	0	0	4	7	99	78	0	69	74	99	0	98	13
<i>Corynebacterium renale</i>	88	2	11	0	0	0	12	99	7	5	2	98	14	1	0	0	99	0	90	58
<i>Corynebacterium striatum</i</i>																				

REF R8311008.....
 20

1. UTILISATION PRÉVUE

Le système RapID™ CB Plus est une microméthode qualitative utilisant des réactions enzymatiques pour identifier des isolats cliniques d'espèces de *Corynebacterium* et d'autres bactéries irrégulières à Gram positif. Ce test est utilisé dans le cadre d'un flux de travail diagnostique afin d'aider les cliniciens dans le choix d'options thérapeutiques pour les patients susceptibles de présenter des infections bactériennes. Ce dispositif n'est pas automatisé, n'est destiné qu'à un usage professionnel et n'est pas un test diagnostique complémentaire.

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

2. RÉSUMÉ ET EXPLICATION

Le système RapID CB Plus se compose de (1) plaquettes RapID CB Plus et (2) de réactifs RapID CB Plus. Les plaquettes RapID CB Plus sont des plateaux en plastique jetables équipés de 18 cavités de réaction, qui contiennent des réactifs déshydratés. La plaque permet l'inoculation simultanée de chaque cavité avec une quantité préterminée d'inoculum. Une suspension de l'organisme à tester est préparée dans la solution d'inoculation RapID. Elle est utilisée comme inoculum qui réhydrate et lance les réactions de test. Après l'incubation de la plaque, chaque cavité de test est examinée pour évaluer sa réactivité en observant le développement d'une couleur. Dans certains cas, des réactifs doivent être ajoutés aux cavités de test pour permettre un changement de couleur. Le modèle résultant de résultats de tests positifs et négatifs est utilisé comme base pour l'identification de l'isolat de test par comparaison avec les valeurs de probabilité dans le tableau différentiel (tableau 4) ou par utilisation du logiciel RapID ERIC™.

3. PRINCIPE

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

4. RÉACTIFS

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

Ingrédient réactif par litre :

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

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

KCl 6,0 g

CaCl₂ 0,5 g

Eau déminéralisée 1 000,0 ml

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

Acide sulfanique 8,0 g

Acide acétique glacial 280,0 ml

Eau déminéralisée 720,0 ml

5. PRÉCAUTIONS

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

Tous les instruments non jetables doivent être stérilisés par toute procédure appropriée après utilisation, la méthode de prédition 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'Etat membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient sont établis. En cas de dysfonctionnement, n'utilisez pas le dispositif.

Attention !

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

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

DANGER

H315 Provoque une irritation de la peau.

H319 Provoque une sévère irritation des yeux.

H335 Peut provoquer une irritation des voies respiratoires.

H336 Peut provoquer un endormissement ou un étourdissement.

H360 Peut nuire à la fertilité. Peut nuire au fœtus.

H373 Une exposition prolongée ou répétée peut endommager les organes.

P201 Se procurer des instructions spéciales avant l'utilisation.

P202 Ne pas manipuler tant que toutes les précautions de sécurité n'ont pas été lues et comprises.

P281 Utiliser l'équipement de protection individuel requis.

P264 Se laver minutieusement le visage, les mains et toute peau exposée après manipulation.

P280 Porter une protection oculaire / faciale.

P260 Ne pas respirer les poussières / fumées / gaz / brouillards / vapeurs / aérosols.

P271 Utiliser uniquement à l'extérieur ou dans un endroit bien ventilé.

P308+313 Si exposé ou concerné : consulter un médecin / demander un avis médical.

P304+P340 EN CAS D'INHALATION : transporter la victime à l'air frais et la maintenir au repos dans une position où elle peut confortablement respirer.

P302+P352 EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU : laver abondamment avec du savon et de l'eau.

P332+P313 En cas d'irritation cutanée : demander un avis médical / consulter un médecin.

P362 Retirer les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation.

P305+P351 EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX : 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.

- Se reporter à la fiche de données de sécurité, disponible sur le site Web de l'entreprise, et à l'étiquetage du produit pour prendre connaissance des informations relatives aux composants potentiellement dangereux et pour obtenir plus de détails concernant les agents chimiques des réactifs.

Composition / informations concernant les ingrédients

2-méthoxyéthanol 109-86-4

Acide acétique 64-19-7

Acide chlorhydrique 7647-01-0

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

Numeró de téléphone en cas d'urgence

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

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

6. CONSERVATION



Le système RapID CB Plus, le réactif RapID Nitrate A et le réactif RapID Nitrate B doivent être conservés dans leurs emballages d'origine entre 2 et 8°C jusqu'à leur utilisation. Laissez 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.^{9,11}

9. MATÉRIEL FOURNI

- 20 plaquettes RapID CB Plus
- 20 formulaires de rapport
- Réactif RapID CB Plus (un flacon compte-gouttes en plastique contenant du réactif pour 20 plaquettes)
- 1 guide des couleurs
- 2 plateaux d'incubation en aggloméré
- Mode d'emploi

10. SYMBOLES DU CONTENU

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

11. MATÉRIEL REQUIS, MAIS NON FOURNI

- Matériel de stérilisation en boucle
- Boucle à inoculation, écuvillons, récipients de collecte
- Incubateurs, systèmes environnementaux alternatifs
- Milieux supplémentaires
- Organismes de contrôle de qualité
- Réactifs pour coloration de Gram
- Lames de microscope
- Écouvillons
- Réactif de test de la catalase (3 % de peroxyde d'hydrogène)
- Liquide d'inoculation RapID, 2 ml (R8325106)
- Échelle de turbidité n° 4 McFarland standard ou équivalent (R20414)
- Pipettes
- Réactif RapID Nitrate A (R8309003)
- Réactif RapID Nitrate B (R8309004)
- ERIC (Electronic RapID Compendium, R8323600) (en option)

12. PROCÉDURE

Préparation de l'inoculum :

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

Remarque : Les bacilles sporulés à Gram positif ne doivent PAS être testés sur dans le système RapID CB Plus.

- Les organismes à tester doivent être cultivés dans des milieux de laboratoire de routine couramment utilisés pour les bactéries corynéformes. Les types de milieux suivants sont recommandés : milieux non sélectifs tels que la gélose Mueller-Hinton avec 5 % de sang de mouton et la gélose au sang Columbia.

Remarques :

- Les plaques utilisées pour la préparation de l'inoculum doivent avoir moins de 72 heures. Les plaques cultivées pendant 24 heures peuvent être utilisées si la croissance est suffisante. Les plaques qui ont plus de 72 heures peuvent être utilisées pour des souches à croissance très lente.
- L'utilisation de milieux autres que ceux recommandés peut nuire aux performances du test.
- Effectuer un test de catalase sur l'isolat. Incrire le résultat dans l'espace Catalase sur le couvercle de la plaque.

- Rechercher la présence d'une production d'un pigment jaune dans l'isolat de test. Retirer plusieurs colonies de la surface de la plaque de gélose à l'aide d'un écuvillon en coton ou à pointe en polyester et rechercher la présence d'un pigment coloré sur l'écuvillon. Si l'organisme produit un pigment jaune, inscrire un plus dans l'espace Pigment jaune sur le couvercle de la plaque.

Remarque : inscrire uniquement la pigmentation jaune. La production d'autres couleurs doit être inscrite comme négative dans l'espace du pigment.

- A l'aide d'un écuvillon ou d'une boucle à inoculation, suspendre suffisamment de croissance de la culture sur plaque de gélose dans le liquide d'inoculation RapID (2 ml) pour obtenir une turbidité visuelle au moins égale au n° 4 sur l'échelle de turbidité McFarland standard ou équivalent.

Remarques :

- Les suspensions inférieures au n° 4 sur l'échelle de turbidité McFarland peuvent avoir pour conséquence des réactions aberrantes.
- Les suspensions bactériennes légèrement plus turbides que le n° 4 sur l'échelle de turbidité McFarland standard ne compromettent pas les performances du test et sont recommandées pour les cultures souches et les souches de contrôle de qualité. Cependant, les suspensions préparées avec une turbidité très supérieure à l'échelle de McFarland n° 4 nuisent aux performances du test.
- Les suspensions doivent être mélangées de façon homogène et, le cas échéant, passées au mélangeur vortex.
- Les suspensions doivent être utilisées dans les 15 minutes suivant leur préparation.

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

Inoculation des plaquettes RapID CB PLUS :

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

Tableau 1. Principes et composants du système RapID CB Plus

N° de cavité	Code de test	Ingrédient réactif	Quantité	Principe	N° de bibliographie
1	GLU	Glucose	2 %	L'utilisation du substrat glucidique produit des substances acides qui abaissent le pH et modifient l'indicateur.	1 à 5
2	SUC	Saccharose	2 %		
3	RIB	Ribose	2 %		
4	MAL	Maltose	2 %		
5	αGLU	p-nitrophénol-α,D-glucoside	0,1 %	L'hydroly	

Tableau 3. Tableaux de contrôle qualité pour les plaquettes RapID CB Plus

Organisme	GLU	SUC	RIB	MAL	αGLU	βGLU	NAG	GLY1	ONPG	PHS	EST	PRO	TRY	PYR	LGLY	LEU	URE	NIT
<i>Paenibacillus polymyxa</i> ATCC® 842	+	+	+	+	+	+	+	V	+	+	+	-	-	-	-	-	-	+
<i>Corynebacterium pseudodiphtheriticum</i> ATCC® 10701	-	-	-	-	-	-	-	-	V	-	+	+	-	+	+	+	+	+
<i>Arcanobacterium pyogenes</i> ^a ATCC® 19411 (aussi appelé <i>Trueperella pyogenes</i>)	+	-	V	V	+	-	V	+	+	-	V	+	V	+	V	+	-	-

+, positif ; -, négatif ; V, variable

^a Les souches indicatrices clés démontrent des performances acceptables du substrat le plus labile du système et une réactivité dans un nombre important de puits, conformément aux recommandations du Clinical and Laboratory Standards Institute pour un contrôle qualité rationalisé.¹⁶

Remarques :

- Le contrôle qualité des réactifs RapID s'effectue par l'obtention des réactions attendues pour les tests nécessitant l'ajout du réactif (cavités 12 à 16 et 18).
- Les organismes ayant été transférés de façon répétée et prolongée dans des milieux gélose donnent parfois des résultats aberrants.
- Les souches destinées au contrôle qualité doivent être congelées ou lyophilisées. Avant utilisation, transférer les souches de contrôle qualité 2 ou 3 fois de leur lieu de stockage sur un milieu gélose recommandé avec le système RapID CB Plus.
- Les formules, les additifs et les ingrédients des milieux de culture varient d'un fabricant à l'autre et peuvent même varier d'un lot à l'autre. Il en résulte que les milieux de culture peuvent parfois influencer l'activité enzymatique constitutive de certaines souches destinées au contrôle qualité. Si les résultats d'une souche de contrôle qualité ne sont pas conformes aux modèles attendus, une sous-culture implantée dans un milieu provenant d'un autre lot ou d'un autre fabricant élimine souvent ces disparités de contrôle qualité.

15. LIMITES

1. L'utilisation du système RapID CB PLUS et l'interprétation des résultats exigent l'intervention d'un microbiologiste compétent, familier avec les procédures de laboratoire et formé aux méthodes générales en usage en microbiologie, capable en outre de mettre judicieusement à profit ses connaissances, son expérience, les informations relatives aux échantillons et toutes les autres procédures pertinentes avant d'émettre son avis quant à l'identification obtenue en utilisant ce système.
2. Le système RapID CB Plus doit être utilisé avec des cultures pures d'organismes de test. L'utilisation de populations microbiennes non homogènes ou le test direct de matériel clinique sans culture donne des résultats aberrants.
3. Le système RapID CB Plus est conçu pour être utilisé avec les taxons dont la liste est donnée dans le tableau différentiel RapID CB Plus. Les bacilles à Gram positif qui forment des spores ou les bacilles à Gram négatif ne doivent PAS être testés.
4. Les valeurs attendues répertoriées pour le système RapID CB Plus peuvent ne pas être identiques aux résultats de tests conventionnels ou à des informations divulguées précédemment.
5. La précision du système RapID CB Plus repose sur l'utilisation statistique d'une multiplicité de tests spécialement conçus et sur une base de données exclusive. L'utilisation individuelle des tests proposés par le système RapID CB Plus dans le but d'établir l'identification d'un isolat de test est sujette aux erreurs inhérentes à ce test pris de façon autonome.

16. CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCES

Les caractéristiques de performances du système RapID CB Plus ont été établies par le test en laboratoire de cultures cliniques, de cultures de référence et de cultures souches.¹²⁻¹⁵ Parmi 435 souches testées, 422 (97 %) résultats de RapID CB Plus correspondent aux résultats de référence. Parmi les 422 souches qui correspondent, 395 (91 %) correspondent sans test supplémentaire. Vingt-sept (6 %) microcodes de chevauchement de probabilité sont apparus, ce qui a nécessité des tests supplémentaires pour la résolution des choix et l'identification complète. Sept (1,6 %) souches ont fourni des microcodes douzeux et six (1,4 %) résultats de RapID CB ne correspondent pas avec les identifications de référence.

17. BIBLIOGRAPHIE

1. Baron, E.J., L.R. Peterson et S.M. Finegold. 1994. Bailey and Scott's Diagnostic Microbiology. 9th ed. Mosby, St. Louis, MO.
2. Coyle, M.B. et B.A. Lipsky. 1990. Clin. Microbiol. Rev. 3:224-246.
3. Funke, G., A. Von Graevenitz, J.E. Clarridge III et K.A. Bernard. 1997. Clin. Microbiol. Rev. 10:125-159.
4. Hollis, D.G., F.O. Sottnak, W.J. Brown et R.E. Weaver. 1980. J. Clin. Microbiol. 12:620-623.
5. Murray, P.R., E.J. Baron, M.A. Pfaller, F.C. Tenover et R.H. Yolken. 1995. Manual of Clinical Microbiology. 6th ed. ASM, Washington, D.C.
6. Eriequez, L.A. et J.K. Marler. 1996. Abstract C-393. Abstracts of the 96th General Meeting of the American Society for Microbiology. ASM, Washington, D.C.
7. MacFaddin, J.F. 2000. Biochemical Tests for Identification of Medical Bacteria. 3rd ed. Lippincott Williams & Wilkins, Philadelphia, PA.
8. Sneath, P.H.A., N.S. Mair, M.E. Sharpe et J.G. Holt. 1986. Bergey's Manual of Systematic Bacteriology. Williams and Wilkins, Baltimore, MD.
9. Isenberg, H.D. 2004. Clinical Microbiology Procedures Handbook. 2nd ed. ASM Press, Washington, D.C.
10. Versalovic, J., K.C. Carroll, G. Funke, J.H. Jorgensen, M.L. Landry et D.W. Warnock. 2011. Manual of Clinical Microbiology. 10th ed. ASM Press, Washington, D.C.
11. Forbes, B.A., D.F. Sahm et A.S. Weissfeld. 2007. Bailey and Scott's Diagnostic Microbiology. 12th ed. Mosby Elsevier, St. Louis, MO.
12. George, M.J. 1995. Clin. Microbiol. Newslet. 17:177-179.
13. Grasmick, A.E. et D.A. Bruckner. 1987. J. Clin. Microbiol. 25:1111-1112.
14. Hudspeth, M.K., S. Hunt Gerardo, D.M. Citron et E.J.C. Goldstein. 1998. J. Clin. Microbiol. 36:543-547.

15. Funke, G., K. Peters et M. Aravena-Roman. 1998. J. Clin. Microbiol. 36:2439-2442.

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

18. LÉGENDE DES SYMBOLES

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

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

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

ATCC® est une marque déposée d'American Type Culture Collection.

Version	Date des modifications
IFU8311008	Août 2023 Mise à jour afin de répondre aux exigences en matière d'IVDR

Imprimé au Royaume-Uni

Tableau 4 – Tableau différentiel RapID CB

Organisme	GLU	SUC	RIB	MAL	αGLU	βGLU	NAG	GLY1	ONPG	PHS	EST	PRO	TRY	PYR	LGLY	LEU	URE	NIT	CAT	PIG
<i>Corynebacterium accolens</i>	95	11	29	0	0	0	0	0	0	0	0	99	1	1	0	0	7	51	99	0
<i>Corynebacterium afermentans</i> subsp. <i>afermentans</i>	0	0	0	0	0	0	0	0	0	88	38	86	26	0	3	47	1	1	98	0
<i>Corynebacterium afermentans</i> subsp. <i>lipophilum</i>	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	9	98	0	0	0	0	0	0	98	0
<i>Corynebacterium amycolatum</i>	97	41	70	80	4	0	0	0	0	97	88	99	93	0	9	11	18	76	98	0
<i>Corynebacterium argenteratense</i>	98	0	5	0	0	0	0	0	0	14	69	99	90	0	7	82	0	0	98	0
<i>Corynebacterium auris</i>	0	0	0	0	0	90	0	0	0	96	95	99	71	1	8	76	1	1	98	0
<i>Corynebacterium bovis</i>	28	8	3	13	0	0	0	2	99	19	9	90	9	0	9	71	8	0	98	0
<i>Corynebacterium cystitidis</i>	90	0	0	0	0	0	0	90	0	95	5	33	45	9	28	88	99	0	98	0
<i>Corynebacterium diphtheriae</i>	98	2	81	90	99	0	0	0	0	1	24	99	21	1	30	41	0	28	98	0
<i>Corynebacterium glucuronolyticum</i>	95	86	91	24	0	7	0	99	0	6	11	99	86	6	48	78	71	19	98	0
<i>Corynebacterium jeikeium</i> (JK)	88	2	78	9	1	1	0	0	0	85	92	0	58	1	41	69	1	2	98	0
<i>Corynebacterium kutscheri</i>	96	93	82	96	93	99	0	0	0	0	58	96	90	99	98	95	99	81	98	0
<i>Corynebacterium matruchotii</i>	70	62	74	65	2	80	2	2	20	8	15	90	82	93	91	0	0	98	98	0
<i>Corynebacterium minutissimum</i>	98	73	76	99	3	9	0	0	4	83	27	99	78	1	74	88	0	0	98	0
<i>Corynebacterium propinquum</i> (ANF3)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	91	63	6	79	33	70	57	2	99	98	0
<i>Corynebacterium pseudodiphtheriticum</i>	0	0	0	0	1	0	0	0	0	22	9	96	66	31	72	82	99	86	98	0
<i>Corynebacterium pseudotuberculosis</i>	84	4	85	30	18	0	0	0	0	4	7	99	78	0	69	74	99	0	98	13
<i>Corynebacterium renale</i>	88	2	11	0	0	0														

remel

HU RAPID™ CB Plus rendszer

REF R8311008.....
Σ 20

1. RENDELTELÉSSZERŰ HASZNÁLAT

A RapID™ CB Plus egy kvalitatív mikromódszer, amely enzimekreikókat használ Corynebacterium fajok és más szabálytalan Gram-pozitív bacillusok klinikai izolátumainak azonosítására. Diagnosztikai munkafolyamatban használható, hogy segítse a klinikusokat a bakteriális fertőzésre gyanús betegek kezelésére lehetőségeinek kiválasztásában. Az eszköz nem automatizált, kizárálag szakemberek általi használatra szolgál, és nem kötelező diagnosztikai eszköz.

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

2. ÖSSZEFOGLALÁS ÉS MAGYARÁZAT

A RapID CB Plus rendszer a következőkből áll: (1) RapID CB Plus panelek és (2) RapID CB Plus reagens. A RapID CB Plus panelek dehidratált reagenseket tartalmazó 18 reakciós üreggel rendelkező egyszer használatos műanyag tálca. A panel lehetővé teszi az egyes üregek egyidejű beoltását előre meghatározott mennyiséggel rendellenességettel. Előtényezésekkel a teszt-mikroorganizmus RapID oltófolyadékban lévő szuszpenziót használják, amely rehidratálódik, és elindítja a tesztreakciókat. A panel inkubálása után minden egyes tesztüregben megvizsgálják a reaktivitást szín kialakulásának észlelése révén. Bonyoltsa el a színváltószín reagenseket kell hozzáadni a tesztüregekhez. A pozitív és negativ vizsgálati pontszámok kapott mintázata alapján a vizsgált izolátmok azonosítása a differenciál-diagnosztikai táblázatokban (4. táblázat) szereplő valószínűségi értékekkel való összehasonlítással vagy a RapID ERIC™ szoftver segítségével történik.

3. ALAPELV

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

4. REAGENSEK

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

Reaktiv összetevők literenként:

p-dimetilamino-fahéjaldehid 0,06 g

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

KCl 6,0 g

CaCl₂ 0,5 g

Ioncerélít víz 1000,0 ml

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

Szulfanilsav 8,0 g

Jégecetsav 280,0 ml

Ioncerélít víz 720,0 ml

RapID Nitrate B reagens (R8309004, külön megvásárolható) (15 ml/flakon)

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

Jégecetsav 280,0 ml

Ioncerélít víz 720,0 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 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 eszközököt autoklávozi kell vagy el kell égetni. A kiömlött potenciálisan fertőző anyagokat azonnal fel kell törölni nedvszívó papirkendővel, és a fertőzött területet le kell törölni szabványos bakteriális fertőtlenítőszerekkel vagy 70%-os alkohollal. NE használjon nátrium-hipokloritot. A kiömlött anyagok feltakarításához használt anyagokat, beleértve a készüléket is, biológiaileg veszélyes hulladékként kell ártalmatlanítani.

A reagenseket ne használja a feltüntetett lejáratú dátumon túl.

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

A készülékek 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 CB Plus reagens mérgező, és károsíthatja a környezetet. Belélegezve, bőrre vagy szembe kerülve, vagy lenyelve ártalmas. Csökkentheti a termékenységet vagy károsíthatja a magzatot.

VESZÉLY

H315 Bőrirritáló hatású.

H319 Súlyos szemirritáció okoz.

H335 Légtúti irritáció okozhat.

H336 Álmosságot vagy szédülést okozhat.

H360 Károsíthatja a termékenységet.

H373 Ismétlődő vagy hosszabb expozíció esetén károsíthatja a szerveket.

P201 Használat előtti ismerje meg az anyagra vonatkozó különleges utasításokat.

P202 Ne használja addig, amíg az összes biztonsági óvintézkedést el nem olvasta el meg nem értette.

P281 Az előírt egyéni védőfelszerelés használatát 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/kód/gőzök/permet belélegezése tilos.

P271 Kizárolág szabadon vagy jó szellőző helyiségen használható.

P308+P313 Exponíció vagy annak gyanúja esetén: orvosi ellátást kell kérni.

P304+P340 BELÉLEGZÉS ESETÉN: Az érintett személy friss levegőre kell vinni, és olyan nyugalmi testhelyzetbe kell helyezni, amelyben könnyen tud lélegzni.

P302+P352 HA BŐRRE KERÜL: Lemosás bő szappanosvízzel

P332+P313 Bőrirritáció esetén: orvosi ellátást kell kérni.

P362 A szennyezetet ruhadarabot le kell vetni és újból használhat előtt ki kell mosni.

P305+P351 SZEMBÉ KERÜLÉS ESETÉN: Több percig tartó óvatos öblítés vízzel. Adott esetben kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása.

P337+P313 Ha a szemirritáció nem mulik 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 hulladéklerakó telepen.

- A RapID Nitrate A reagens és a RapID Nitrate B reagens irritálhatja a bőrt, a szemet és a légtutat.
- A potenciálisan veszélyes összetevőkre vonatkozó információkat és a reagens vegyi anyagaira vonatkozó részletes adatokat a vállalat honlapján elérhető biztonsági adatlapon és a termékícmén találja meg.

Összetétel / információk az összetevőkről

2-metoxi-etanol 109-86-4

Ectesav 64-19-7

Sósav 7647-01-0

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

Vézhelyzeti telefonszám

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

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

001-352-323-3500 (ingyenesen hívható)

6. TÁROLÁS

8°C

2°C

A RapID CB Plus rendszert, a RapID Nitrate A reagenst és a RapID Nitrate B reagenst felhasználásig eredeti csomagolásukban, 2–8 °C-on kell tárolni. Használattal előtt hagyja a termékeket szobahőmérsékletre melegedni. NE cserélje fel a különböző RapID rendszerek reagenseit. Csak annyi panelet vegyen ki, amennyi a vizsgálatra 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 lejáratú dátum elmúlt, (2) a műanyag tálca eltör vagy a fedele megsérült, vagy (3) a minőségromlás egyéb jelei mutatkoznak.

8. MINTAVÉTEL, -TÁROLÁS ÉS -SZÁLLÍTÁS

A mintákat az ajánlott irányutatok szerint kell gyűjteni és kezelni.⁹⁻¹¹

9. BIZTOSÍTOTT ANYAGOK

- 20 db RapID CB Plus panel
- 20 db jelentési ürlap
- RapID CB Plus reagens (egy cseppeintős műanyag flakon, amely 20 panelhez elegendő reagenst tartalmaz)
- 1 színkála
- 2 faforgácslapból készült inkubációs tálca
- Használati utasítás

10. TARTALOM SZIMBÓLUMOK

CB Plus Panels	CB Plus panelek
Report Forms	RapID jelentési ürlapok
CB Plus Reagent	CB Plus reagens
Incubation Trays	Inkubációs tálca

11. SZÜKSÉGES, DE NEM BIZTOSÍTOTT ANYAGOK

- Huroksterilizáló eszköz
- Oltóhurok, vattapálcák, gyűjtőtartályok
- Inkubátorok, alternatív környezeti rendszerek
- Kiegészítő táptalajok
- Minőség-ellenőrzési mikroorganizmusok
- Gram-festő reagensek
- Mikroszkópos tárgylemezek
- Vattapálcák
- Kataláz tesztreagens (3% -os hidrogén-peroxid)
- RapID oltófolyadék – 2 ml (R8325106)
- McFarland #4 vagy azzal egyenértékű turbiditási standard (R20414)
- Pipetták
- RapID Nitrate A reagens (R8309003)
- RapID Nitrate B reagens (R8309004)
- ERIC(elektronikus RapID rövidítőszöveg, R8323600)(választható)

12. AZ ELJÁRÁS MENETE

Előtényezet készítése:

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

Megjegyzés: A spóráképző Gram-pozitív bacillusok NEM vizsgálhatók a RapID CB Plus rendszerrel.

- A teszt-mikroorganizmusok tenyészthető rutin laboratóriumi táptalajon, amelyet általában a coryneform baktériumok esetében használnak. A következő típusú táptalajok ajánlottak: Nem szelktív táptalajok, mint például 5% juhvérrel kevert triptikus szója agar és Columbia vér agar.

Megjegyzések:

- Az előtényezet-készítéshez használt lemezeknek kevesebb mint 72 órásnak kell lenniük. Ha kellő mérték a növekedés, 24 órán át tenyészített lemezek is használhatók. Nagyon lassan növekvő törzsek esetében 72 óránál régebben lemezek használhatók.

Megjegyzés: A spóráképző Gram-pozitív bacillusok NEM vizsgálhatók a RapID CB Plus rendszerrel.

- Végezzzen kataláz-tesztet az izoláton. Jegyezte fel az eredményt a panel fedelén lévő kataláz mezőbe.

Figyelje meg a sárga pigment termelődését a tesztolátaban. Távolítsa el néhány kolóniát az agarlemez felszínéről egy vatta- vagy políszterűvel pálcával, és figyelem, hogy van-e pigmentszín a pálcán. Ha a mikroorganizmus sárga pigmentet termel, írjon be egy pluszjelel a panel fedelén a sárga pigment mezőbe.

Megjegyzés: Csak a sárga pigmentációt jegyezze fel. Bárminy más szín megjelenését negatívként értékelje.

- További panel felületeit előtt le kell fejezni az egyes oltófolyadékkal ellátott panelek beoltását.

Mikroorganizmus	GLU	SUC	RIB	MAL	α GLU	β GLU	NAG	GLY1	ONPG	PHS	EST	PRO	TRY	PYR	LGLY	LEU	URE	NIT
<i>Paenibacillus polymyxa</i> ATCC™ 842	+	+	+	+	+	+	V	+	+	+	-	-	-	-	-	-	-	+
<i>Corynebacterium pseudodiphtheriticum</i> ATCC™ 10701	-	-	-	-	-	-	-	-	-	V	-	+	+	-	+	+	+	+
<i>Arcanobacterium pyogenes</i> ^a ATCC™ 19411 (más néven <i>Trueperella pyogenes</i>)	+	-	V	V	+	-	V	+	+	-	V	+	V	+	V	+	-	-

+, pozitív; -, negatív; V, változó

^a A kulcsfontosságú indikátortörzsek a rendszerben lévő legelőnyösebb szubsztrát elfogadható teljesítményt mutatják, továbbá reaktivitást mutatnak a cellák jelentős részében a Klinikai és Laboratóriumi Szabványügyi Intézet racionális minőség-ellenőrzésre vonatkozó ajánlásai szerint.¹⁶

A minőség-ellenőrzési vizsgálatok minden egyes szállítmány és új téteszám esetén el kell végezni.

A felhasználó felelőssége, hogy a hatállyos helyi jogszabályokkal és követelményekkel összhangban elvégezze a minőség-ellenőrzést.

Megjegyzések:

- A RapID reagensek minőség-ellenőrzése a reagensek hozzáadását igénylő tesztek (12–16. és 18. üregek) várható reakcióinak megállapításával történik.
- Azok a mikroorganizmusok, amelyeket hosszabb időre ismételten agar táptalajra helyeztek, rendellenes eredményeket adhatnak.
- A minőség-ellenőrzési törzseket fagyaszva vagy liofilizálva kell tárolni. Használattól előtt a minőség-ellenőrzési törzseket 2–3 alkalommal át kell helyezni a tárolóedényből a RapID CB Plus rendszerrel való használatra ajánlott agar táptalajra.
- Atáptalajok összetételére, 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 tételelővel vagy más gyártótól származó táptalajon történő szubkultúrával.

15. KORLÁTOZÁSOK

- A RapID CB Plus rendszer használata és az eredmények értelmezése a laboratóriumi eljárásokat ismerő, az általános mikrobiológiai módszerekben jártas, hozzáértő mikrobiológus tudását igényli, aki ezzel a rendszerrel kapott azonosítás eredményeinek közelére előtt körültekintően használja fel képzettségét, tapasztalatát, a mintaadatokat és más vonatkozó eljárásokat.
- A RapID CB Plus rendszer a vizsgált mikroorganizmusok tiszta kultúráival kell használni. A kevert mikrobapopulációk használata vagy a klinikai mintaanyag közvetlen, tenyésztes nélküli vizsgálatra rendellenes eredményeket fog eredményezni.
- A RapID CB Plus rendszer a RapID CB Plus differenciáldiagnosztikai táblázatban feltüntetett taxonokkal való használatra terveztek. A spóraképző Gram-positív bacilusokat vagy a Gram-negativ bacilusokat nem szabad vizsgálni.
- A RapID CB Plus rendszerrel végzett tesztekhez megadott várható értékek eltérhetnek a hagyományos vizsgálati eredmények értékeitől vagy a korábban jelentett adatoktól.
- A RapID CB Plus rendszer pontossága a speciálisan megtervezett tesztek sokaságának és egy exkluzív, saját adatbázis statisztikai felhasználásán alapul. A RapID CB Plus rendszer részét képező egyes tesztek használata a tesztizolárium azonosítására az adott teszben rejlő hiba lehetőségével jár.

16. TELJESÍTMÉNYJELLEMZŐKA RapID CB Plus rendszer teljesítményjellemzőit klinikai, referencia- és törszenyészettel laboratóriumi vizsgálatával állapították meg.^{12–15}

A 435 vizsgált törsz közül 422 esetben (97%) a RapID CB Plus eredmény megegyezett a referenciaeredményekkel. A 422 egyező törsz közül 395 (91%) esetében további vizsgálat nélkül is egyezett az eredmény. Huszonhét (6%) valószínűségi átfedéses mikrókódot találtak, amelyek további vizsgálatot igényeltek a választási lehetőségek elődöntéséhez és a teljes azonosításhoz. Hét (1,6%) törsz esetében a mikrókódok kérdések voltak, és hat (1,4%) RapID CB Plus eredmény nem megegyezett a referenciaazonosításokkal.

17. SZAKIRODALOM

- Baron, E.J., L.R. Peterson, and S.M. Finegold. 1994. Bailey and Scott's Diagnostic Microbiology. 9th ed. Mosby, St. Louis, MO.
- Coyle, M.B. and B.A. Lipsky. 1990. Clin. Microbiol. Rev. 3, 224–246.
- Funke, G., A. Von Graevenitz, J.E. Clarridge III, and K.A. Bernard. 1997. Clin. Microbiol. Rev. 10, 125–159.
- Hollis, D.G., F.O. Sottnek, W.J. Brown, and R.E. Weaver. 1980. J. Clin. Microbiol. 12:620–623.
- Murray, P.R., E.J. Baron, M.A. Pfaller, F.C. Tenover, and R.H. Yolken. 1995. Manual of Clinical Microbiology. 6th ed. ASM, Washington, D.C.
- Eriquez, L.A. and J.K. Marler. 1996. Abstract C-393. Abstracts of the 96th General Meeting of the American Society for Microbiology. ASM, Washington, D.C.
- MacFaddin, J.F. 2000. Biochemical Tests for Identification of Medical Bacteria. 3rd ed. Lippincott Williams & Wilkins, Philadelphia, PA.
- Sneath, P.H.A., N.S. Mair, M.E. Sharpe, and J.G. Holt. 1986. Bergey's Manual of Systematic Bacteriology. Williams and Wilkins, Baltimore, MD.
- Isenberg, H.D. 2004. Clinical Microbiology Procedures Handbook. 2nd ed. ASM Press, Washington, D.C.
- Versalovic, J., K.C. Carroll, G. Funke, J.H. Jorgensen, M.L. Landry, and D.W. Warnock. 2011. Manual of Clinical Microbiology. 10th ed. ASM Press, Washington, D.C.
- Forbes, B.A., D.F. Sahm, and A.S. Weissfeld. 2007. Bailey and Scott's Diagnostic Microbiology. 12th ed. Mosby Elsevier, St. Louis, MO.
- George, M.J. 1995. Clin. Microbiol. Newslet. 17:177–179.
- Grasmick, A.E. and D. A. Bruckner. 1987. J. Clin. Microbiol. 25:1111–1112.
- Hudspeth, M.K., S. Hunt Gerardo, D.M. Citron, and E.J.C. Goldstein. 1998. J. Clin. Microbiol. 36:543–547.

15. Funke, G., K. Peters, and M. Aravena-Roman. 1998. J. Clin. Microbiol. 36:2439–2442.

16. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI, Klinikai és Laboratóriumi Minősítő Intézet). 2008. Quality Control for Commercial Microbial Identification Systems; Approved Guideline. M50-A. CLSI, Wayne, PA.

18. JELMAGYARÁZAT

REF	Katalógusszám
IVD	In vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz
	Olvassa el a használati utasítást
	Hőmérséklet-korlátozások (tárolási hőmérséklet)
	A tartalma <N> vizsgálathoz elegendő
	Ne használja a csomag sérülése esetén
	Nem újrafelhasználható
LOT	Tételszám (tételszám)
	Felhasználhatóság dátuma (lejárat dátum)
	Importőr
UDI	Egyedi eszközazonosító
EC REP	Hivatalos képviselő az Európai Közösségen
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.

**4. táblázat – RapID CB Plus differenciáldiagnosztikai táblázat**

Mikroorganizmus	GLU	SUC	RIB	MAL	α GLU	β GLU	NAG	GLY1	ONPG	PHS	EST	PRO	TRY	PYR	LGLY	LEU	URE	NIT	CAT	PIG	
<i>Corynebacterium accolens</i>	95	11	29	0	0	0	0	0	0	0	0	99	1	1	0	0	7	51	99	0	
<i>Corynebacterium afermentans</i> subsp. <i>afermentans</i>	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	88	38	86	26	0	3	47	1	1	98	0
<i>Corynebacterium afermentans</i> subsp. <i>lipophilum</i>	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	9	98	0	0	0	0	98	0	0	
<i>Corynebacterium amycolatum</i>	97	41	70	80	4	0	0	0	0	97	88	99	93	0	9	11	18	76	98	0	
<i>Corynebacterium argenteratense</i>	98	0	5	0	0	0	0	0	0	0	14	69	99	90	0	7	82	0	0	98	0
<i>Corynebacterium auris</i>	0	0	0	0	0	0	90	0	0	0	96	95	99	71	1	8	76	1	1	98	0
<i>Corynebacterium bovis</i>	28	8	3	13	0	0	0	0	0	2	99	19	9	90	9	0	9	71	8	0	98
<i>Corynebacterium cystitidis</i>	90	0	0	0	0	0	0	0	0	90	0	95	5	33	45	9	28	88	99	0	98
<i>Corynebacterium diphtheriae</i>	98	2	81	90	99	0	0	0	0	0	1	24	99	21	1	30	41	0	28	98	0
<i>Corynebacterium glucuronolyticum</i>	95	86	91	24	0	7	0	99	0	6	11	99	86	6	48	78	71	19	98	0	
<i>Corynebacterium jeikeium</i> (JK)	88	2	78	9	1	1	0	0	0	85	92	0	58	1	41	69	1	2	98	0	
<i>Corynebacterium kutscheri</i>	96	93	82	96	93	99	0	0	0	0	58	96	90	99	95	99	81	98	0	98	
<i>Corynebacterium matruchotii</i>	70	62	74	65	2	80	2	2	20	8	15	90	82	93	91	0	0	98	98	0	
<i>Corynebacterium minutissimum</i>	98	73	76	99	3	9	0	0	4	83	27	99	78	1	74	88	0	0	98	0	
<i>Corynebacterium propinquum</i> (ANF3)	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	91	63	6	79	33	70	57	2	99	98	0
<i>Corynebacterium pseudodiphtheriticum</i>	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	22	9	96	66	31	72	82	99			

remel

IT Sistema RapID™ CB Plus

REF R8311008.....
Σ 20

1. USO PREVISTO

RapID™ CB Plus è un micrometodo qualitativo che utilizza reazioni enzimatiche per identificare gli isolati clinici delle specie *Corynebacterium* e altri bacilli Gram-positivi irregolari. È utilizzato in un flusso di lavoro diagnostico per aiutare i medici a determinare le opzioni di trattamento per i pazienti con sospette infezioni batteriche. Il dispositivo non è automatizzato, è solo per uso professionale e non è un test diagnostico di accompagnamento.

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

2. SOMMARIO E SPIEGAZIONE

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

3. PRINCIPIO

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

4. REAGENTI

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

Ingrediente reattivo per litro:

p-Dimetilamminocinamaldeide 0,06 g

Fluido di inoculazione RapID

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

KCl 6,0 g

CaCl₂ 0,5 g

Acqua demineralizzata 1000,0 ml

Reagente RapID Nitrate A

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

Acido sulfanilico 8,0 g

Acido acetico glaciale 280,0 ml

Acqua demineralizzata 720,0 ml

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.

PERICOLO



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

Attenzione!

- Il reagente RapID CB Plus è tossico e può provocare effetti negativi per l'ambiente. Nocivo se inalato, ingerito o per contatto con la pelle o con gli occhi. Può compromettere la fertilità o causare danni al feto.
- I reagenti RapID Nitrate A e RapID Nitrate B possono essere irritanti per la pelle, per gli occhi e per le vie respiratorie.
- Consultare la scheda di sicurezza, disponibile sul sito web dell'azienda, e l'etichetta del prodotto, per informazioni sui componenti potenzialmente dannosi e per informazioni dettagliate sui reagenti chimici.

Composizione/informazioni sugli ingredienti

2-metossietanolo 109-86-4

Acido acetico 64-19-7

Acido cloridrico 7647-01-0

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

Numeri telefonici per le emergenze

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

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

6. CONSERVAZIONE



2°C

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

7. DETERIORAMENTO DEL PRODOTTO

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

8. RACCOLTA DEI CAMPIONI, CONSERVAZIONE E TRASPORTO

I campioni devono essere prelevati e manipolati seguendo le linee guida raccomandate.⁹⁻¹¹

9. MATERIALI FORNITI

- 20 pannelli RapID CB Plus

- 20 moduli di riferimento

- Il reagente RapID CB Plus (un flacone contagocce in plastica contenente reagente sufficiente per 20 pannelli)

- 1 guida ai colori

- 2 vassoi per incubazione in cartone

- Istruzioni per l'uso (IFU).

10. SIMBOLI SUL CONTENUTO

CB Plus Panels	Pannelli CB Plus
Report Forms	Moduli di riferimento RapID
CB Plus Reagent	Reagente CB Plus
Incubation Trays	Vassoi per incubazione

11. MATERIALI NECESSARI MA NON FORNITI

- Dispositivo di sterilizzazione per anse
- Ansa da inoculo, tamponi, contenitori di raccolta
- Incubatori, sistemi ambientali alternativi
- Terreni di coltura supplementari
- Microrganismi per il controllo di qualità
- Reagenti per la colorazione di Gram
- Vetrini da microscopio
- Tamponi in cotone
- Reagente del test di catalasi (perossido di idrogeno al 3%)
- Fluido di inoculazione RapID - 2 ml (R8325106)
- Standard di turbidità McFarland N. 4 o equivalente (R20414)
- Pipette
- Reagente RapID Nitrate A (R8309003)
- Reagente RapID Nitrate B (R8309004)
- ERIC (Electronic RapID Compendium, R8323600) (opzionale)

12. PROCEDURA

Preparazione dell'inoculo:

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

Nota: NON usare il sistema RapID CB Plus per testare bacilli Gram-positivi che formano spore.

- È possibile coltivare i microrganismi in esame in terreni da laboratorio comuni normalmente usati per i corineiformi. Sono raccomandati i seguenti tipi di terreni: Terreni non selettivi quali Trypticase Soy Agar con 5% sangue ovino e agar Columbia con sangue.

Note:

- Le piastre utilizzate per la preparazione dell'inoculo devono avere meno di 72 ore. È possibile utilizzare le piastre coltivate per 24 ore se è disponibile una crescita sufficiente. Sarà possibile usare le piastre che hanno 72 ore per i ceppi a crescita molto lenta.
- L'uso di terreni diversi da quelli raccomandati può compromettere le prestazioni del test.

- Eseguire un test di catalasi sull'isolato. Registrare il risultato nello spazio Catalase (Catalasi) presente sulla copertura del pannello.

- Osservare se l'isolato in esame produce un pigmento giallo. Rimuovere diverse colonie dalla superficie della piastra con agar con un tamponcino con punta in cotone o poliestere e osservare il colore del pigmento sul tamponcino. Se il microrganismo produce un pigmento giallo, registrare un più nello spazio Yellow Pigment (Pigmento giallo) sulla copertura del pannello.

Nota: registrare esclusivamente pigmentazioni gialle. La produzione di qualsiasi altro colore deve essere registrata come negativa nello spazio del pigmento.

- Utilizzando un tamponcino di cotone o un'ansa da inoculo, sospendere una crescita sufficiente dalla coltura su piastra di agar nel fluido di inoculazione RapID (2 ml) per ottenere una turbidità visiva pari a uno standard di turbidità McFarland N. 4 o equivalente.

Note:

- Sospensioni con turbidità notevolmente inferiori a McFarland N. 4 potrebbero dar luogo a reazioni aberranti.
- Sospensioni batteriche con turbidità leggermente superiori allo standard McFarland N. 4 non prefigurano le prestazioni del test e sono raccomandate per colture in stock e ceppi di controllo di qualità. Tuttavia, sospensioni preparate con turbidità significativamente superiore a uno standard McFarland N. 4 possono compromettere 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 almeno 18-24 ore a 35-37 °C.

Tabella 1. Principi e componenti del sistema RapID CB Plus

Pozzetto N.	Codice test	Ingrediente reattivo	Quantità	Principio	Bibliografia N.
1	GLU	Glucosio	2%	L'uso del substrato di carboidrati produce prodotti acidi che riducono il pH e modificano l'indicatore.	1-5
2	SUC	Saccarosio	2%		
3	RIB	Ribosio	2%		
4	MAL	Maltosio	2%		
5	αGLU	<i>p</i> -nitrofenil- <i>α</i> , <i>D</i> -glucoside	0,1%		
6	βGLU	<i>p</i> -nitrofenil- <i>β</i> , <i>D</i> -glucoside	0,1%		
7</td					

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

Microrganismo	GLU	SUC	RIB	MAL	α GLU	β GLU	NAG	GLY1	ONPG	PHS	EST	PRO	TRY	PYR	LGLY	LEU	URE	NIT
<i>Paenibacillus polymyxa</i> ATCC™ 842	+	+	+	+	+	+	+	V	+	+	+	-	-	-	-	-	-	+
<i>Corynebacterium pseudodiphtheriticum</i> ATCC™ 10701	-	-	-	-	-	-	-	-	-	V	-	+	+	-	+	+	+	+
<i>Arcanobacterium pyogenes</i> ^a ATCC™ 19411 (noto anche come <i>Trueperella pyogenes</i>)	+	-	V	V	+	-	V	+	+	-	V	+	V	+	V	+	-	-

^a, positivo; -, negativo; V, variabile^aI ceppi indicatori principali dimostrano prestazioni accettabili del substrato più labile nel sistema e una reattività in un numero significativo dei pozetti, in conformità alle raccomandazioni del Clinical and Laboratory Standards Institute per la semplificazione del controllo di qualità.¹⁶

14. CONTROLLO DI QUALITÀ

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

Il test di controllo di qualità deve essere eseguito a ogni spedizione e nuovo lotto ricevuto.

È responsabilità dell'utente eseguire il test di controllo di qualità in conformità ai requisiti e alle norme locali applicabili.

Note:

- Il controllo di qualità dei reagenti RapID si effettua ottenendo reazioni attese per i test che richiedono l'aggiunta di reagenti (pozetti da 12 a 16 e 18).
- I microrganismi che siano stati trasferiti ripetutamente su terreni agar per periodi prolungati possono produrre risultati aberranti.
- Congelare o lievitizzare 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 CB Plus.
- Formulazioni, additivi e ingredienti dei terreni di coltura variano da produttore a produttore e possono variare da lotto a lotto. Di conseguenza, i terreni di coltura possono influenzare l'attività enzimatica costitutiva dei ceppi designati per il controllo di qualità. Se i risultati del ceppo per il controllo di qualità differiscono dai modelli indicati, spesso le discrepanze riscontrate possono essere risolte con una sottocoltura effettuata su terreno di un lotto diverso o proveniente da un altro produttore.

15. LIMITAZIONI

- Per l'uso del sistema RapID CB Plus e l'interpretazione dei risultati sono necessarie le conoscenze di microbiologi competenti, che abbiano familiarità con le procedure di laboratorio, che siano formati sui metodi generali di microbiologia e che si avvalgano, con criterio, della formazione, dell'esperienza, delle informazioni sul campione e di altre procedure adeguate, prima di riferire l'identificazione ottenuta tramite l'utilizzo di questo sistema.
- I microrganismi in esame con il sistema RapID CB Plus devono provenire da colture pure. L'utilizzo di popolazioni batteriche miste o l'analisi diretta di materiale clinico non proveniente da coltura può fornire risultati aberranti.

- Il sistema RapID CB Plus è progettato per l'uso con i taxa elencati nella Tabella differenziale RapID CB Plus. Non testare bacilli Gram-positivi formanti spore, né bacilli Gram-negativi.
- I valori attesi elencati per il sistema RapID CB Plus possono differire dai risultati di test convenzionali o da informazioni precedenti.
- L'accuratezza del sistema RapID CB Plus è basata sull'uso statistico di una molteplice serie di test appositamente studiata e su un database di proprietà esclusiva. L'uso di qualsiasi singolo test, presente nel sistema RapID CB Plus per l'identificazione di un isolato in esame, è soggetto al margine di errore inherente al singolo test.

16. CARATTERISTICHE PRESTAZIONALI

Le caratteristiche prestazionali del sistema RapID CB Plus sono state valutate con test di laboratorio su colture cliniche, di riferimento e in stock.¹²⁻¹⁵ Su 435 ceppi testati, 422 (97%) risultati di RapID CB Plus concordavano con i risultati di riferimento. Tra i 422 ceppi concordanti, 395 (91%) concordavano con ulteriori test. Sono stati rilevati ventisette (6%) microcodici con sovrapposizione di probabilità che hanno richiesto ulteriori test per la risoluzione delle scelte e l'identificazione completa. Sette (1,6%) ceppi hanno fornito microcodici discutibili e sei (1,4%) risultati di RapID CB Plus non concordavano con le identificazioni di riferimento.

17. BIBLIOGRAFIA

- Baron, E.J., L.R. Peterson, and S.M. Finegold. 1994. Bailey and Scott's Diagnostic Microbiology. 9th ed. Mosby, St. Louis, MO.
- Coyle, M.B. and B.A. Lipsky. 1990. Clin. Microbiol. Rev. 3:224-246.
- Funke, G., A. Von Graevenitz, J.E. Clarridge III, and K.A. Bernard. 1997. Clin. Microbiol. Rev. 10:125-159.
- Hollis, D.G., F.O. Sottnik, W.J. Brown, and R.E. Weaver. 1980. J. Clin. Microbiol. 12:620-623.
- Murray, P.R., E.J. Baron, M.A. Pfaller, F.C. Tenover, and R.H. Yolken. 1995. Manual of Clinical Microbiology. 6th ed. ASM, Washington, D.C.
- Eriquez, L.A. and J.K. Marler. 1996. Abstract C-393. Abstracts of the 96th General Meeting of the American Society for Microbiology. ASM, Washington, D.C.
- MacFaddin, J.F. 2000. Biochemical Tests for Identification of Medical Bacteria. 3rd ed. Lippincott Williams & Wilkins, Philadelphia, PA.

- Sneath, P.H.A., N.S. Mair, M.E. Sharpe, and J.G. Holt. 1986. Bergey's Manual of Systematic Bacteriology. Williams and Wilkins, Baltimore, MD.
- Isenberg, H.D. 2004. Clinical Microbiology Procedures Handbook. 2nd ed. ASM Press, Washington, D.C.
- Versalovic, J., K.C. Carroll, G. Funke, J.H. Jorgensen, M.L. Landry, and D.W. Warnock. 2011. Manual of Clinical Microbiology. 10th ed. ASM Press, Washington, D.C.
- Forbes, B.A., D.F. Sahm, and A.S. Weissfeld. 2007. Bailey and Scott's Diagnostic Microbiology. 12th ed. Mosby Elsevier, St. Louis, MO.
- George, M.J. 1995. Clin. Microbiol. Newslet. 17:177-179.
- Grasmick, A.E. and D. A. Bruckner. 1987. J. Clin. Microbiol. 25:1111-1112.
- Hudspeth, M.K., S. Hunt Gerardo, D.M. Citron, and E.J.C. Goldstein. 1998. J. Clin. Microbiol. 36:543-547.
- Funke, G., K. Peters, and M. Aravena-Roman. 1998. J. Clin. Microbiol. 36:2439-2442.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). 2008. Quality Control for Commercial Microbial Identification Systems; Approved Guideline. M50-A. CLSI, Wayne, PA.

18. LEGENDA DEI SIMBOLI

REF	Numero di catalogo
IVD	Dispositivo medico-diagnostico in vitro
	Consultare le istruzioni per l'uso (IFU)
	Limiti di temperatura (temp. di conservazione)
	Contiene materiali sufficienti per <N> test
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Non riutilizzare
LOT	Codice del lotto (numero di lotto)
	Utilizzare entro (data di scadenza)

	Importatore
UDI	Identificatore univoco del dispositivo
EC REP	Rappresentante autorizzato per la Comunità Europea
UK CA	Valutazione di conformità del Regno Unito
CE	Valutazione di conformità per l'Europa
	Produttore

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

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

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



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

Versione	Data delle modifiche introdotte
IFU8311008	Agosto 2023 Aggiornato per soddisfare i requisiti IVDR

Stampato nel Regno Unito

Tabella 4 - Tabella differenziale RapID CB Plus

Microrganismo	GLU	SUC	RIB	MAL	α GLU	β GLU	NAG	GLY1	ONPG	PHS	EST	PRO	TRY	PYR	LGLY	LEU	URE	NIT	CAT	PIG
<i>Corynebacterium accolens</i>	95	11	29	0	0	0	0	0	0	0	0	99	1	1	0	0	7	51	99	0
<i>Corynebacterium afermentans</i> subsp. <i>afermentans</i>	0	0	0	0	0	0	0	0	0	88	38	86	26	0	3	47	1	1	98	0
<i>Corynebacterium afermentans</i> subsp. <i>lipophilum</i>	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	9	98	0	0	0	0	0	98	0	
<i>Corynebacterium amycolatum</i>	97	41	70	80	4	0	0	0	0	97	88	99	93	0	9	11	18	76	98	0
<i>Corynebacterium argenteratense</i>	98	0	5	0	0	0	0	0	0	14	69	99	90	0	7	82	0	0	98	0
<i>Corynebacterium auris</i>	0	0	0	0	0	0	90	0	0	0	96	95	99	71	1	8	76	1	1	98
<i>Corynebacterium bovis</i>	28	8	3	13	0	0	0	0	2	99	19	9	90	9	0	9	71	8	0	98
<i>Corynebacterium cystitidis</i>	90	0	0	0	0	0	0	0	90	0	95	5	33	45	9	28	88	99	0	98
<i>Corynebacterium diphtheriae</i>	98	2	81	90	99	0	0	0	0	1	24	99	21	1	30	41	0	28	98	0
<i>Corynebacterium glucuronolyticum</i>	95	86	91	24	0	7	0	99	0	6	11	99	86	6	48	78	71	19	98	0
<i>Corynebacterium jeikeium</i> (JK)	88	2	78	9	1	1	0	0	0	85	92	0	58	1	41	69	1	2	98	0
<i>Corynebacterium kutscheri</i>	96	93	82	96	93	99	0	0	0	0	58	96	90	99	95	99	81	98	0	
<i>Corynebacterium matruchotii</i>	70	62	74	65	2	80	2	2	20	8	15	90	82	93	91	0	0	98	0	

remel LT „RapID™ CB Plus“ sistema

REF R8311008.....
Σ 20

1. NUMATYTOJI PASKIRTIS

„RapID™ CB Plus“ yra kokybinis mikroorganizmų nustatymo metodas, kai fermentinės reakcijos taikomos klinikiniams *Corynebacterium* rūšies izoliuotams ir kitoms jvairomis grameigiamomis bakterijoms nustatyti. Naudojama diagnostikoje, siekiant padėti gydytojams parinkti gydymą pacientams, kuriems įtaromi bakterinė infekcija. Ši priemonė nėra automatizuota, skirta naudoti tik specialistams ir nėra pagalbinė diagnostikos priemonė.

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

2. SANTRAUKA IR PAAŠKINIMAS

„RapID CB Plus“ sistemą sudaro (1) „RapID CB Plus Panels“ tyrimo plokštelių ir (2) „RapID CB Plus Reagent“ reagentas. „RapID CB Plus Panels“ tyrimo plokštelių yra vienkartinės plastikinės plokštelių, kuriose yra 18 reakcijos šulinelių su dehidruotomis reakcijos medžiagomis. Naudojant tyrimo plokštelių galima vienu metu i kiekvieną šulinelių inkoliuoti iš anksto nustatytą inkoliulantą kiekį. Tiriomo mikroorganizmu suspenzija „RapID“ inkoliuavimo skystyje naudojama kai inkolianturas, kuris atlieka rehidraciją ir iniciaciją tyrimo reakciją. Pasibaigus plokštelių inkubacijai, pagal išryškėjusią spalvą nustatomas kiekvieno tyrimo šulinelių reaktyvumas. Kai kuriai atvejais į tyrimo šulinelius reikia pridėti reagentą, kad pakistų spalva. Gautos teigiamų ir neigiamų tyrimo rezultatų modelis naudojamas tiriamuose izoliuotuose identifikuotu, lyginant diferencinėje lentelėje (4 lentelė) pateiktas tikimybės vertes arba naudojant „RapID ERIC™“ programinę įrangą.

3. PRINCIPAS

„RapID CB Plus“ sistemoje naudojami tyrimai paremti tam tikru substratu mikrobiologiniu irimu, kuris aptinkamas jvairomis indikatoriuose. Taikomos reakcijos yra 1 lentelėje aprašytas išprastų tyrimų ir vieno substrato chromogeninių tyrimų derinys.

4. REAGENTAI

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

Reaktyviojo ingrediente kiekis 1 litre:

p-dimetilamincinamaldehidas.....0,06 g
„RapID Inoculation Fluid“ (R8325106, parduodamas atskirai) (2 ml/miegint.)

KCl6,0 g
CaCl₂ 0,5 g
Demineraliuotas vanduo.....1 000,0 ml

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

Sulfanilo rūgštis8,0 g
Ledinė acto rūgštis.....280,0 ml
Demineraliuotas vanduo.....720,0 ml

„RapID Nitrate B Reagent“ (R8309004, parduodamas atskirai) (15 ml/but.)

N,N-dimetil-1-naftilaminas.....6,0 g
Ledinė acto rūgštis.....280,0 ml
Demineraliuotas vanduo.....720,0 ml

5. ATSARGUMO PRIEMONĖS

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

Ne vienkartinius aparatus po naudojimo reikia sterilizuoti taikant bet kurią tinkamą procedūrą, tačiau rekomenduojamias metodas yra sterilizavimas autoklavu 15 minučių 121 °C temperatūroje, vienkartines priemones reikia sterilizuoti autoklavu arba sudeginti. Išsiliejusias galimai infekcines medžiagias reikia nedelsiant išvalyti sugeriamuoju popieriumi, o užterštą vietą nuvalyti antibakterinės dezinfekcine medžiaga arba 70 % alkoholio tirpalu sudrėkintu tamponu. NENAUDOKITE natrino hipochlorito. Išsiliejusioms medžiagoms išvalyti naudotas medžiagos, išskaitant pištines, reikia išmesti kaip biologiskai pavojingas atliekas.

Nenaudokite reagentą, jeigu praėjusi jų galiojimo data.

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

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

Perspėjimas!

- Reagentas „RapID CB Plus Reagent“ yra toksiskas ir gali kenkti aplinkai. Pavojingas ikvėpus, patekęs ant odos ar į akis arba nurius. Gali pakankti vaisingumu arba negimus iš kūdikiui.
- Reagentai „RapID Nitrate A Reagent“ ir „RapID Nitrate B Reagent“ gali dirgtinti odą, akis ir kvėpavimo sistemą.

PAVOJUS



- Žr. jmonės svetainėje pateiktame saugos duomenų lape ir produkto etiketėje pateikiamą informaciją apie galimai pavojingas sudedamasių dalis ir išsamią informaciją apie reagento chemines medžiagas.

Sudėtis arba informacija apie sudedamasių dalis

2-metoksietanolis 109-86-4

Acto rūgštis 64-19-7

Druskos rūgštis 7647-01-0

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

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

6. LAIKYMAS



Sistema „RapID CB Plus“, reagentus „RapID Nitrate A Reagent“ ir „RapID Nitrate B Reagent“ iki naudojimo reikia laikyti originalioje talpyklėje 2–8 °C temperatūroje. Prieš naudojant visi gaminiai turi pasiekti kambario temperatūrą. NESUEISKITE skirtingo „RapID“ sistemų reagentų. Išmikite tik tiek tyrimo plokštelių, kiek jų reikés tyrimui. Iš naujo užsandarinkite plastikinį maišelį ir skubiai jidékite atgal į šaldytuvą, kuriame yra 2–8 °C temperatūra. Tyrimo plokštelių būtina panaudoti ta pačią dieną, kai jos išsimamos iš šaldytuvo. Inkoliacijos skystį „RapID Inoculation Fluid“ iki naudojimo reikia laikyti originalioje talpyklėje kambario temperatūroje (20–25 °C).

7. GAMINIO KOKYBĖS PABLOGĖJIMAS

Gaminio negalima naudoti, jeigu (1) praėjusi jo galiojimo data, (2) plastikinė plokštėlė suliūžusi arba sugadintas jos dangtelis arba (3) yra kiltų pavlogėjimo požymiai.

8. MĖGINIŲ ÉIMIMAS, LAIKYMAS IR GABENIMAS

Mėginiai turi būti imami ir tvarkomi pagal tinkamas rekomendacijas.⁹⁻¹¹

9. PATEIKTOS MEDŽIAGOS

- 20 vnt. „RapID CB Plus Panels“
- 20 vnt. atskaitos formų
- „RapID CB Plus Reagent“ (viens plastikinis buteliukas su lašintuvu, kuriame yra reagenta, pakankančio 20 vnt. tyrimo plokštelių)
- 1 spalvą aiškinimo vadovas
- 2 medžio drožilių plokštėlių inkubavimo dėklai
- Naudojimo instrukcija

10. SUDEDAMŲJŲ DALIŲ SIMBOLIAI

CB Plus Panels	Tyrimo plokštelių „CB Plus Panels“
Report Forms	Ataskaitų formos „RapID Report Forms“
CB Plus Reagent	„CB Plus“ reagentas
Incubation Trays	Inkubavimo dėklai

11. BŪTINOS, BET NEPATEIKTOS MEDŽIAGOS

- Kilpos sterilizavimo įrenginys
- Inkoliavimo kilpa, tamponai, mėginiai įmimo talpyklės
- Inkubatoriai, alternatyvios aplinkos sąlygų palaikymo sistemos
- Mitybinė terpė
- Kokybės kontrolės mikroorganizmai
- Reagentaitei dažnūmė Gramo būdu
- Mikroskopas objektiniai stikeliai
- Vatos pagalukai
- Katalazės tyrimo reagentas (3 % vandenilio peroksidas)
- Inkoliacijos skystis „RapID Inoculation Fluid“ – 2 ml (R8325106)
- 4 „McFarland“ arba lygiavertis drumstumo standartas (R20414)
- Pipetės
- Reagentas „RapID Nitrate A Reagent“ (R8309003)
- Reagentas „RapID Nitrate B Reagent“ (R8309004)
- ERIC (elektroninis „RapID“ vadovas, R8323600) (pasirenkamas)

12. PROCEDŪRA

Inokuliante paruošimas:

- Tiriamieji mikroorganizmai turi būti užauginti išgryniante terpėje ir prieš naudojimą sistemoje ištirti Gramo dažymo būdu.
- Pastaba. Sporas sudarančių grameigiamų bakterijų NEGALIMA tirti naudojant sistemą „RapID CB Plus“.

- Ant izoliuotų mikroorganizmų auginti ant išprastos laboratorinės terpės, paprastai naudojamas korinebakterijoms. Rekomenduojamos šiu tipų terpės: neselektinė terpė, pavysdžiu, Triptono sojos agaras su 5 avies krauju arba Kolumbijos krauju agaras.

Pastabos:

- Inokuliante paruošimui naudojamos lekštelių turi būti ne senesnės nei 72 val. Galima naudoti 24 val. lekštelių augintas kultūras, jeigu augimas yra pakankamas. 72 val. lekštelių augintas kultūras galima naudoti, jeigu naudojamos labai lėtai augančios padermės.
- Jeigu naudojamos ne rekomenduojamos terpės, tai gali pakankti tyrimo veiksmingumui.

- Ant izoliato atlikite katalazės tyrimą. Rezultatą įvertinkite katalazei skirtoje vietoje ant tyrimo plokštelių dangtelio.

- Stebėkite tiriamajį izoliatą, ar gaminasi geltonas pigmentas. Pagaliuku su vatos ar poliesterio galiuku paimkite kelias kolonijas nuo agaro lėkštės paviršiaus ir stebėkite pigmento spalvą ant pagaliuko. Jeigu mikroorganizmas gaminiai geltoną pigmentą, ant tyrimo plokštelių dangtelio esančioje geltonam pigmentui skirtoje vietoje pažymėkite pliuso ženklą.

- Pastaba. Užregistruokite tik geltoną pigmentą. Jeigu gaminamas bet kurios kitos spalvos pigmentas, jis pigmento žymėjimo vietoje turi būti pažymimas kaip neigiamas.

- Vatos pagaliuku arba inkoliavimo kilpa suspenduokite pakankamą agaro lėkštėje užaugintos kultūros kiekį skyste „RapID Inoculation Fluid“ (2 ml), kad pasiekiantime matomą drumstumo lygi, atitinkantį 4 „McFarland“ standarto arba lygiavertį drumstumo.

- Pastabos.

- Jeigu suspensijos drumstumas yra daug mažesnis nei 4 „McFarland“ standarto drumstumas, gali vykti netipinės reakcijos.
- Bakterijų suspensijos, kurių drumstumas yra šiek tiek didesnis nei 4 „McFarland“ standarto, neturi įtakos tyrimo veiksmingumui ir rekomenduojamos naudoti su pradinėmis kultūromis ir kokybės kontrolės padermėmis. Tačiau jeigu suspensijos drumstumas yra daug didesnis nei 4 „McFarland“ standarto, tai gali pakankti tyrimo veiksmingumui.
- Suspensiją reikia gerai išmaišyti ir, jeigu reikia, išmaišyti sūkurine maišykle.
- Suspensiją reikia sunaudoti per 15 minučių po paruošimo.

- Norint atlikti grynumą ir kitus reikiamus papildomus tyrimus, agaro lėkštėlė galima inkoliuoti naudojant kilpą, pilną tyrimo suspensijos, paimtos iš inkoliavimo skysto mėgintuvėlio. Lėkštelių inkubuokite ne trumpiau nei 18–24 val. 35–37 °C temperatūroje.

Tyrimo plokštelių „RapID CB PLUS Panels“ inkoliavimas:

- Plešimai kampą, pažymėtą užrašu „Peel to Inoculate“ (nupliškite, kad inkoliuoti), traukite aukštyn ir kairėn, kad nuplēšumėte tyrimo plokštelių inkoliavimo angos dangtelį.
- Pipete atsargiai perkelite visą inkoliavimo skysto mėgintuvėlio turinį į viršutinį dešinį tyrimo plokštelių kamپ. Vėl uždarykite tyrimo plokštelių inkoliavimo angą užpausdamis nuplēšta dangtelį.
- Idėjė tiriamosios suspensijos ir laikyti tyrimo plokštelių ant lygus paviršiaus, palenkite tyrimo plokštelių atgal nuo tyrimo šulinėlio apytiksliai 45° kamپ (žr. pav. tolliai).

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

Šulinėlio Nr.	Tyrimo kodas	Reaktyvus ingredientas	Kiekis	Principas	Literatūros šaltinio Nr.
1	GLU	Gliukozė	2 %	Utilizuojant angliavandeniu substratą susidaro rūgštinių produktai, kurie mažina pH ir keičia indikatoriaus spalvą.	1–5
2	SUC	Sacharozė	2 %		
3	RIB	Ribozė	2 %		
4	MAL	Maltozė	2 %		
5	αGLU	p-nitrofenil-α,D-gliukozidas	0,1 %		
6	βGLU	p-nitrofenil-β,D-gliukozidas			

Mikroorganizmas	GLU	SUC	RIB	MAL	α GLU	β GLU	NAG	GLY1	ONPG	PHS	EST	PRO	TRY	PYR	LGLY	LEU	URE	NIT
<i>Paenibacillus polymyxa</i> „ATCC® 842”	+	+	+	+	+	+	+	V	+	+	+	-	-	-	-	-	-	+
<i>Corynebacterium pseudodiphtheriticum</i> „ATCC® 10701”	-	-	-	-	-	-	-	-	-	V	-	+	+	-	+	+	+	+
<i>Arcanobacterium pyogenes</i> ^a „ATCC® 19411” (dar vadinama <i>Trueperella pyogenes</i>)	+	-	V	V	+	-	V	+	+	-	V	+	V	+	V	+	-	-

+, teigiamas; -, neigiamas; V, kintamas

^a Pagrindinės indikatorinės padermės rodo priimtiną labiliausio sistemos substrato veiksmingumą ir reaktyvumą dideliamė šulinėlių kiekyje, atsižvelgiant į Klinikinių ir laboratorijos standarty instituto (Clinical and Laboratory Standards Institute) pateiktas supaprastintos kokybės kontrolės rekomendacijas.¹⁶

Pastabos.

- „Rapid“ reagentų kokybės kontrolė patvirtinama jvykus tyrimui, į kuriuos reikia pridėti reagentų (12–16 ir 18 šulinėliai), tiketinai reakcijai.
- Jeigu mikroorganizmai pakartotinai perkeliama ant agarų terpės ilgą laiką, gali būti gaunami netipiniai rezultatai.
- Kokybės kontrolės padermes reikia laikyti užšaldytas arba išfiliuotas. Prieš naudojimą kokybės kontrolės padermes reikia perkelti 2–3 kartus iš saugojimo vietos ant agarų terpės, kurią rekomenduojama naudoti su „Rapid CB Plus“ sistema.
- Skirtingų gamintojų ir skirtingu partiju mitybinių terpių mišiniu, priedai ir sudedamosios dalys skiriasi. Todėl mitybinė terpė galiausiai įtakos tolesniams nustatyti kokybės kontrolės padermių fermentiniam aktyvumui. Jeigu kokybės kontrolės padermes rezultatai skiriasi nuo nurodyto modelio, papildomas kultūros auginimas ant kitos serijos ar kitu gamintoju terpės dažnai padeda pašalinti kokybės kontrolės skirtumus.

15. APIROJIMAI

- Norint naudoti „Rapid CB PLUS“ sistemą ir aiškinti rezultatus, reikia turėti kompetentingų mikrobiologijos žinių, išmanysti laboratorijos procedūras, moketis bendruosių mikrobiologijos metodus bei gebeti protingai taikyti žiniaskaitą, patirtį, informaciją apie mėginių ir kitas susijusias procedūras prieš pranešant nustatymo rezultatus, gautus naudojant šią sistemą.
- „Rapid CB Plus“ sistemą reikia naudoti su išgryntomis tiriamujų organizmų kultūromis. Jeigu naudojamos sumažytos mikrobiologinės populiacijos arba klinikinė medžiaga tiriamai tiesiogiai be kultūros, gali būti gaunami netipiniai rezultatai.
- Sistema „Rapid CB Plus“ skirta naudoti su „Rapid CB Plus“ diferencinėje lentelėje pateikiamais taksonais. Negalima tirti sporas sudarantį grameigiamų bakterijų arba grameigiamų bakterijų.
- Sąraše pateiktinos tikslumas parentas daugybės specialiai suruktyti tyrimu statiniui naudojimu ir išskirtine, patentuota duomenų bazę. Naudojant bet kurį vieną „Rapid CB Plus“ sistemos tyrimą tiriamajam izoliatui identifikuoti, galima tik siam vienam tyrimui būdingą paklaida.

16. VEIKSMINGUMO CHARAKTERISTIKOS

„Rapid CB Plus“ sistemos veiksmingumo charakteristikos nustatytos atlikus laboratorinius klinikinių, etaloninių ir pradinių kultūrų tyrimus.^{12–15} Ištyrus 435 padermes, 422 (97%) padermių „Rapid CB Plus“ rezultatai sutapo su etaloniniais rezultatais. 395 iš 422 (91%) sutapusių rezultatų padermių rezultatų sutapimui patvirtinti nereikėjo atlikti papildomų tyrimų. Nustatyti dvidešimt septini (6 %) mikrokodų tykimybės persidengimo atvejai, todėl reikėjo atlikti papildomus tyrimus, kad būtų galima nustatyti pasirinkimus ir užbaigtį identifikavimą. Septynių padermių mikrokodai buvo neaiškių (1,6 %), o šeši (1,4 %) „Rapid CB Plus“ rezultatai nesutapo su etalonine identifikacija.

17. LITERATŪRA

- Baron, E.J., L.R. Peterson, and S.M. Finegold. 1994. Bailey and Scott's Diagnostic Microbiology. 9th ed. Mosby, St. Louis, MO.
- Coyle, M.B. and B.A. Lipsky. 1990. Clin. Microbiol. Rev. 3:224-246.
- Funke, G., A. Von Graevenitz, J.E. Clarridge III, and K.A. Bernard. 1997. Clin. Microbiol. Rev. 10:125-159.
- Hollis, D.G., F.O. Sottnek, W.J. Brown, and R.E. Weaver. 1980. J. Clin. Microbiol. 12:620-623.
- Murray, P.R., E.J. Baron, M.A. Pfaller, F.C. Tenover, and R.H. Yolken. 1995. Manual of Clinical Microbiology. 6th ed. ASM, Washington, D.C.
- Eriquez, L.A. and J.K. Marler. 1996. Abstract C-393. Abstracts of the 96th General Meeting of the American Society for Microbiology. ASM, Washington, D.C.
- MacFaddin, J.F. 2000. Biochemical Tests for Identification of Medical Bacteria. 3rd ed. Lippincott Williams & Wilkins, Philadelphia, PA.
- Sneath, P.H.A., N.S. Mair, M.E. Sharpe, and J.G. Holt. 1986. Bergey's Manual of Systematic Bacteriology. Williams and Wilkins, Baltimore, MD.
- Isenberg, H.D. 2004. Clinical Microbiology Procedures Handbook. 2nd ed. ASM Press, Washington, D.C.
- Versalovic, J., K.C. Carroll, G. Funke, J.H. Jorgensen, M.L. Landry, and D.W. Warnock. 2011. Manual of Clinical Microbiology. 10th ed. ASM Press, Washington, D.C.
- Forbes, B.A., D.F. Sahm, and A.S. Weissfeld. 2007. Bailey and Scott's Diagnostic Microbiology. 12th ed. Mosby Elsevier, St. Louis, MO.
- George, M.J. 1995. Clin. Microbiol. Newslet. 17:177-179.
- Grasmick, A.E. and D. A. Bruckner. 1987. J. Clin. Microbiol. 25:1111-1112.

14. Hudspeth, M.K., S. Hunt Gerardo, D.M. Citron, and E.J.C. Goldstein. 1998. J. Clin. Microbiol. 36:543-547.

15. Funke, G., K. Peters, and M. Aravena-Roman. 1998. J. Clin. Microbiol. 36:2439-2442.

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

18. SIMBOLIO LEGENDA

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

„Rapid™“ yra „Thermo Fisher Scientific“ ir jos antrinių bendrovii prekės ženklas.

„ERIC™“ yra „Thermo Fisher Scientific“ ir jos antrinių bendrovii prekės ženklas.

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

4 lentelė. „Rapid CB Plus“ diferencinė lentelė

Mikroorganizmas	GLU	SUC	RIB	MAL	α GLU	β GLU	NAG	GLY1	ONPG	PHS	EST	PRO	TRY	PYR	LGLY	LEU	URE	NIT	CAT	PIG
<i>Corynebacterium accolens</i>	95	11	29	0	0	0	0	0	0	0	0	99	1	1	0	0	7	51	99	0
<i>Corynebacterium afermentans</i> subsp. <i>afermentans</i>	0	0	0	0	0	0	0	0	0	88	38	86	26	0	3	47	1	1	98	0
<i>Corynebacterium afermentans</i> subsp. <i>lipophilum</i>	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	9	98	0	0	0	0	0	98	0	
<i>Corynebacterium amycolatum</i>	97	41	70	80	4	0	0	0	0	97	88	99	93	0	9	11	18	76	98	0
<i>Corynebacterium argentoratense</i>	98	0	5	0	0	0	0	0	0	14	69	99	90	0	7	82	0	0	98	0
<i>Corynebacterium auris</i>	0	0	0	0	0	0	90	0	0	96	95	99	71	1	8	76	1	1	98	0
<i>Corynebacterium bovis</i>	28	8	3	13	0	0	0	2	99	19	9	90	9	0	9	71	8	0	98	0
<i>Corynebacterium cystitidis</i>	90	0	0	0	0	0	0	90	0	95	5	33	45	9	28	88	99	0	98	0
<i>Corynebacterium diphtheriae</i>	98	2	81	90	99	0	0	0	0	1	24	99	21	1	30	41	0	28	98	0
<i>Corynebacterium glucuronolyticum</i>	95	86	91	24	0	7	0	99	0	6	11	99	86	6	48	78	71	19	98	0
<i>Corynebacterium jeikeium</i> (JK)	88	2	78	9	1	1	0	0	0	85	92	0	58	1	41	69	1	2	98	0
<i>Corynebacterium kutscheri</i>	96	93	82	96	93	99	0	0	0	0	58	96	90	99	98	95	99	81	98	0
<i>Corynebacterium matruchotii</i>	70	62	74	65	2	80	2	2	20	8	15	90	82	93	91	0	0	98	98	0
<i>Corynebacterium minutissimum</i>	98	73	76	99	3	9	0	0	4	83	27	99	78	1	74	88	0	0	98	0
<i>Corynebacterium propinquum</i> (ANF3)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	91	63	6	79	33	70	57	2	99	98	0
<i>Corynebacterium pseudodiphtheriticum</i>	0	0	0	0	1	0	0	0	0	22	9	96	66	31	72	82	99	86	98	0
<i>Corynebacterium pseudotuberculosis</i>	84	4	85	30	18	0	0	0	0	4	7	99	78	0	69	74	99	0	98	13
<i>Corynebacterium renale</i>	88	2	11	0	0	0	12	99	7	5	2	98	14	1	0	0	99	0	90	58
<i>Corynebacterium striatum</i>	97	96	49	0</																

remel

PL System RapID™ CB Plus

REF R8311008.....
Σ 20

1. PRZEZNACZENIE

System RapID™ CB Plus to jakościowa mikrometoda wykorzystująca reakcje enzymatyczne do identyfikacji klinicznych izolatów bakterii z rodzaju *Corynebacterium* oraz innych niergełularnych pączek Gram-dodatnich. Używany podczas procedur diagnostycznych ułatwia lekarzom podejmowanie decyzji dotyczących opcji leczenia pacjentów z podejrzeniem zakażeń bakteryjnych. Wyrób nie jest zautomatyzowany, jest przeznaczony wyłącznie do użytku profesjonalnego i nie jest przeznaczony do stosowania na potrzeby diagnostyki towarzyszącej.

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

2. PODSUMOWANIE I OBJAŚNIENIE

System RapID CB Plus składa się z (1) paneli RapID CB Plus i (2) odczynników RapID CB Plus. Paneli RapID CB Plus to jednorazowe tace z tworzywa sztucznego z 18 komorami reakcyjnymi, w których znajdują się suche odczynniki. Panel umożliwia równoczesną inkolację każdej komory określona ilością inkolatu. Zawiesiny badanego mikroorganizmu w płynie do inkolacji RapID jest wykorzystywana jako inkolatum, które nawadnia odczynniki i inicjuje reakcję testową. Po inkubacji panelu każda komora jest analizowana pod kątem zajścia reakcji poprzez ocenę rozwinięcia barwy. W niektórych przypadkach w celu uzyskania zmiany barwy konieczne jest dodanie do komór odpowiednich odczynników. Uzyskany wzór dodatkowych i ujemnych wyników testów stanowi podstawę do identyfikacji badanego izolatu poprzez porównanie wyników z wartościami prawdopodobieństwa na karcie różnicowania (Tabela 4) lub przy użyciu oprogramowania RapID ERIC™.

3. ZASADA DZIAŁANIA

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

4. ODCZYNNIKI

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

Składnik reaktywny (na litr):

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

Plyn do inkolacji RapID (R8325106, dostarczany oddzielnie) (2 ml/probowkę)

KCl 6,0 g

CaCl₂ 0,5 g

Woda demineralizowana 1000,0 ml

Odczynnik RapID Nitrate A (R8309003, dostarczany oddzielnie) (15 ml/butelkę)

Kwas sulfanilowy 8,0 g

Kwas octowy lodowaty 280,0 ml

Woda demineralizowana 720,0 ml

Odczynnik RapID Nitrate B (R8309004, dostarczany oddzielnie) (15 ml/butelkę)

N,N-dimetyl-o-naftyloamina 6,0 g

Kwas octowy lodowaty 280,0 ml

Woda demineralizowana 720,0 ml

5. ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Ten produkt jest przeznaczony do stosowania w diagnostyce *in vitro* i powinien być używany wyłącznie przez odpowiednio przeszkolony personel. Należy podejmować odpowiednie środki ostrożności związane z zagrożeniami mikrobiologicznymi — w tym celu należy prawidłowo sterylizować próbki, pojemniki, podłożą i panele testowe po ich użyciu. Uzyskane jest uważane przeczytanie i przestrzeganie wskaźników.

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 spała. Rozlane materiały potencjalnie zakaźne należy natychmiast wytrzeć chłonnym ręcznikiem papierowym, a zanieczyszczone miejsca przetrzeć standardowym bakteriobójczym środkiem dezynfekującym lub 70-procentowym alkoholem. NIE WOLNO używać podchlornyj sodu. Materiały wykorzystywane do usuwania rozlanych płynów, w tym ręczników, 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.

Przestroga!

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

H315	Działająco na skórę
H319	Powoduje poważne podrażnienie oczu
H335	Móže powodować podrażnienie dróg oddechowych
H336	Móže wywoływać uczucie senności lub zatrzymania głowy
H360	Móže działać szkodliwie na płodność. Móže działać szkodliwie na dziecko w tonie matki
H373	Móže powodować uszkodzenie narządów poprzez długotrwałe lub narażenie powtarzane
P201	Przed użyciem zapoznać się ze specjalnymi środkami ostrożności
P202	Nie używać przed zapoznaniem się z rozumieniem wszystkich środków bezpieczeństwa
P281	Stosować wymagane środki ochrony indywidualnej
P264	Dokładnie umyć twarz, ręce i odsłoniętą skórę po użyciu
P280	Stosować ochronę oczu/ochronę twarzy
P260	Nie wdychać pyłu/dymu/gazu/mgły/par/rozpylanej cieczy
P271	Stosować wyłącznie na zewnątrz lub w dobrze wentylowanym pomieszczeniu
P308+P313	W PRZYPADKU NARAŻENIA LUB STYCZNOŚCI: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza
P304+P340	W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO DRÓG ODDECHOWYCH: Wyprowadzić lub wnieść poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić mu warunki do swobodnego oddychania
P302+P352	W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: Umyć dużą ilośćką 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 "Peel to Inoculate" (Odklej w celu inkolacji).
P337+P313	W przypadku utrzymywania się działania drażniącego na oczy: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza
P405	Przechowywać pod zamknięciem
P403+P233	Przechowywać w dobrze wentylowanym miejscu. Przechowywać pojemnik szczerelnie zamknięty
P501	Zawartość/pojemnik usuwać w zatwierdzonym zakładzie utylizacji odpadów

- Odczynniki RapID Nitrate A i RapID Nitrate B mogą powodować podrażnienie skóry, oczu i układu oddechowego.
- Szczegółowe informacje na temat potencjalnie niebezpiecznych składników oraz substancji chemicznych zawartych w odczynnikach można znaleźć w karcie charakterystyki dostępnej na stronie internetowej firmy oraz na oznakowaniu produktu.

Skład / informacje o składnikach

2-metoksytanol 109-86-4

Kwas octowy 64-19-7

Kwas chlorowodorowy 7647-01-0

OSTRZEŻENIE! Produkt zawiera substancje chemiczne, które w przepisach obowiązujących w stanie Kalifornia figurują jako powodujące wady wrodzone lub w innym sposobie działające szkodliwie na rozdroże.

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. PRZEHOWYWANIE

1-8°C

2-8°C

System RapID CB Plus, odczynnik RapID Nitrate A i odczynnik RapID Nitrate B należy przechowywać w oryginalnych opakowaniach w temperaturze 2-8°C do momentu użycia. Przed użyciem odczekać, aż produkty osiągną temperaturę pokojową. NIE WOLNO wymieniać stosować odczynników z różnych systemów RapID. Należy wyjmować tylko taką liczbę paneli, jaką jest niezbędna do przeprowadzenia testów. Po wyjęciu paneli należy zamknąć torbkę z tworzywa sztucznego i niezwłocznie umieścić ją z powrotem w temperaturze 2-8°C. Paneli należy użyć tego samego dnia, w którym zostały wyjęte z opakowania. Plyn do inkolacji RapID należy przechowywać w oryginalnym pojemniku w temperaturze pokojowej (20-25°C) do momentu użycia.

7. POGORSZENIE JAKOŚCI PRODUKTU

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

8. POBIERANIE, PRZEHOWYWANIE I TRANSPORT PRÓBEK

Próbki należy pobierać i postępować z nimi zgodnie z zalecanymi wytycznymi⁹⁻¹¹.

9. DOSTARCZONE MATERIAŁY

- 20 paneli RapID CB Plus
- 20 formularzy do notowania wyników
- Odczynnik RapID CB Plus (jedna butelka z tworzywa sztucznego z wkłapaczem zawierającą ilość odczynnika wystarczającą na 20 paneli)
- 1 przewodnik po możliwych barwach
- 2 kartonowe tace inkubacyjne
- Instrukcja użycia (IFU)

10. SYMbole ZAWARTOŚCI

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

11. MATERIAŁY WYMAGANE, ALE NIEDOSTARCZONE

- Urządzenie do sterylizacji ez
- Ez do inkolacji, wymażówki, pojemniki do zbierania próbek
- Inkubatory, alternatywne systemy o kontrolowanym środowisku
- Podłożka z dodatkami
- Mikroorganizmy do kontroli jakości
- Odczynniki do barwienia metodą Grama
- Szkiełka mikroskopowe
- Wymażówki bawelniane
- Odczynnik do próby na katalazę (3-procentowy nadtnieku wodoru)
- Plyn do inkolacji RapID — 2 ml (R8325106)
- Wzorzec mętności odpowiadający wartości 4 w skali McFarlanda lub odpowiedni (R20414)
- Pipety
- Odczynnik RapID Nitrate A (R8309003)
- Odczynnik RapID Nitrate B (R8309004)
- Oprogramowanie ERIC (Electronic RapID Compendium, R8323600) (opcjonalnie)

12. PROCEDURA

Przygotowanie inkolatu:

- Przed przygotowaniem inkolatu należy uzyskać czystą kulturę badanych mikroorganizmów i poddać je barwieniu metodą Grama.

Uwaga: Przy użyciu systemu RapID CB Plus NIE NALEŻY badać pączek Gram-dodatnich wytrząszających przewralnikami.

- Badane mikroorganizmy można hodować na rutynowych podłożach laboratoryjnych powszechnie stosowanych w przypadku mazugowców. Zalecane jest używanie następujących podłoż: podłoż nieselektywne, takie jak agar TSA (Tryptic Soy Agar) z 5-procentowym dodatkiem krwi owczej i agar Columbia z dodatkiem krwi.

Uwagi:

- Płytki wykorzystywane do przygotowania inkolatu nie powinny mieć więcej niż 72 godzin. W razie uzyskania wystarczającego wzrostu można użyć płyt z hodowlami mającymi 24 godziny. Płytki z hodowlami mającymi 72 godziny można używać w przypadku bardzo wolno rosnących szczepów.
- Użycie podłoży innych niż podłożo zalecone może negatywnie wpływać na działanie testu.

- Wykonać na izolacie próbę na katalazę. Odnotować wynik w polu „Catalase” (Katalaza) na folii zabezpieczającej panel.

- Sprawdzić badany izolat pod kątem powtarzania żółtego pigmentu. W tym celu należy ściągnąć kilka kolonii z powierzchni agaru na phytce przy użyciu wymażówki z bawelnianą lub poliestrową końcówką i sprawdzić kolor pigmentu na wymażówce. Jeśli mikroorganizm powtarza żółty pigment, należy postawić znak plusa w polu „Yellow Pigment” (żółty pigment) na folii zabezpieczającej panel.

Uwaga: Należy odnotować wyłącznie obecność żółtego pigmentu. Wytwarzanie pigmentu w jakimkolwiek innym kolorze powinno zostać odnotowane w polu pigmentu jako wynik ujemny.

- Za pomocą wymażówki lub zbiornika inkolacyjnego zanurzyć w płynie do inkolacji RapID (2 ml) wystarczającą ilość materiału hodowlanego z kultury na phytce z agarem, aby uzyskać widoczne zmniejszenie równoważne wzorcowi mętności odpowiadającemu wartości 4 w skali McFarlanda lub odpowiednikowi tego wzorca.

Uwagi:

- W zawiesinach o mętności istotnie mniejszej niż obserwowana we wzorcu mętności odpowiadającemu wartości 4 w skali McFarlanda mogą zachodzić nieprawidłowe reakcje.
- Mętność zawiesin bakteryjnych nieznacznie większa niż obserwowana we wzorcu mętności odpowiadającemu wartości 4 w skali McFarlanda nie wpływa 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 4 w skali McFarlanda mogą negatywnie wpływać na działanie testu.

- Zawiesiny należy dokładnie wymieszać i w razie potrzeby wytrząsnąć na worteksi.
- Zawiesiny należy użyć w ciągu 15 minut od ich przygotowania.

- <ol

Tabela 3. Karta kontroli jakości dla paneli RapID CB Plus

Mikroorganizm	GLU	SUC	RIB	MAL	α GLU	β GLU	NAG	GLY1	ONPG	PHS	EST	PRO	TRY	PYR	LGLY	LEU	URE	NIT
<i>Paenibacillus polymyxa</i> ATCC™ 842	+	+	+	+	+	+	+	V	+	+	+	-	-	-	-	-	-	+
<i>Corynebacterium pseudodiphtheriticum</i> ATCC™ 10701	-	-	-	-	-	-	-	-	-	V	-	+	+	-	+	+	+	+
<i>Arcanobacterium pyogenes</i> ^a ATCC™ 19411 (gatunek znany również jako <i>Trueperella pyogenes</i>)	+	-	V	V	+	-	V	+	+	-	V	+	V	+	V	+	-	-

^a, 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 jakości¹⁶.

Uwagi:

- Kontrola jakości odczynników RapID polega na uzyskaniu reakcji oczekiwanych dla testów wymagających dodania danych odczynników (komory 12–18).
- Mikroorganizmy, które były wielokrotnie przenoszone na pożywki agarowe przez dłuższy czas, mogą dawać nieprawidłowe wyniki.
- Szczepy do kontroli jakości należy przechowywać w postaci zamrożonej lub liofilizowanej. Przed użyciem przechowywanie szczepów do kontroli jakości należy posiąć 2–3 razy na agar zalecany do stosowania z systemem RapID CB Plus.
- Receptury, dodatki i składniki pozywek hodowlanych różnią się w zależności od producenta i mogą różnić się między partiami. W rezultacie podłożo hodowlane może wpływać na konstytutywną aktywność enzymatyczną szczepów wybranych do kontroli jakości. Jeśli wyniki uzyskane dla szczepów do kontroli jakości różnią się od wskazanych wzorów, często możliwe jest wyeliminowanie rozbieżnych wyników uzyskiwanych podczas kontroli jakości poprzez przeprowadzenie hodowli podrzędnej na pożywce z innej partii lub od innego producenta.

15. OGRANICZENIA

- Do korzystania z systemu RapID CB PLUS i interpretacji uzyskanych wyników niezbędna jest wiedza wykwalifikowanego mikrobiologa zaznajomionego z procedurami laboratoryjnymi, przeszkolonego w zakresie ogólnych metod mikrobiologicznych i umiejętności korzystającego z wiedzy przekazanej podczas szkolenia, zdobytego doświadczenia, informacji o próbках i innych stosownych procedur przed zgłoszeniem wyników identyfikacji uzyskanych przy użyciu tego systemu.
- Systemu RapID CB Plus należy używać z czystymi kulturami badanych mikroorganizmów. Wykorzystanie mieszanych populacji mikroorganizmów lub bezpośrednie badanie materiału klinicznego bez prowadzenia hodowli spowoduje uzyskanie nieprawidłowych wyników.
- System RapID CB Plus jest przeznaczony do użytku z taksonami wymienionymi na kartach różnicowania mikroorganizmów za pomocą systemu RapID CB Plus. Nie należy badać Gram-dodatnich pąateczek wytwarzających przetrwalniki ani pąateczek Gram-ujemnych.
- Wartości oczekiwane określone dla testów zawartych w systemie RapID CB Plus mogą różnić się od wyników testów konwencjonalnych lub poprzednio zgłoszonych informacji.
- Dokładność systemu RapID CB Plus bazuje na statystycznym wykorzystaniu wielu specjalnie zaprojektowanych testów i dedykowanej, zastrzeżonej bazy danych. Wykorzystanie jakiegokolwiek pojedynczego testu zawartego w systemie RapID CB Plus w celu identyfikacji badanego izolatu jest obarczone błędem właściwym tylko dla tego testu.

16. CHARAKTERYSTYKA DZIAŁANIA

Parametry działania systemu RapID CB Plus ustalone na podstawie laboratoryjnych badań kultur klinicznych, referencyjnych i podstawowych^{12–15}. Spośród 435 przebadanych szczepów wyniki 422 (97%) szczepów uzyskane przy użyciu systemu RapID CB Plus zgadzały się z wynikami referencyjnymi. Z 422 szczepów, których wyniki zgadzały się z wynikami referencyjnymi, dla 395 (91%) nie były wymagane żadne dodatkowe testy. W przypadku dwudziestu siedmiu (6%) mikrokoków z pokrywającym się prawdopodobieństwem było wymagane przeprowadzenie dodatkowych testów w celu ostatecznego ustalenia wybór i pełnej identyfikacji. Dla siedmiu szczepów (1,6%) uzyskano niejednoznaczne mikrokokły, a sześć (1,4%) wyników uzyskanych przy użyciu systemu RapID CB Plus było niezgodnych z identyfikacją referencyjną.

17. PIŚMIENNICTWO

- Baron, E.J., L.R. Peterson, and S.M. Finegold. 1994. Bailey and Scott's Diagnostic Microbiology. 9th ed. Mosby, St. Louis, MO.
- Coyle, M.B. and B.A. Lipsky. 1990. Clin. Microbiol. Rev. 3:224-246.
- Funke, G., A. Von Graevenitz, J.E. Clarridge III, and K.A. Bernard. 1997. Clin. Microbiol. Rev. 10:125-159.
- Hollis, D.G., F.O. Sottnek, W.J. Brown, and R.E. Weaver. 1980. J. Clin. Microbiol. 12:620-623.
- Murray, P.R., E.J. Baron, M.A. Pfaller, F.C. Tenover, and R.H. Yolken. 1995. Manual of Clinical Microbiology. 6th ed. ASM, Washington, D.C.
- Eriquez, L.A. and J.K. Marler. 1996. Abstract C-393. Abstracts of the 96th General Meeting of the American Society for Microbiology. ASM, Washington, D.C.
- MacFaddin, J.F. 2000. Biochemical Tests for Identification of Medical Bacteria. 3rd ed. Lippincott Williams & Wilkins, Philadelphia, PA.
- Sneath, P.H.A., N.S. Mair, M.E. Sharpe, and J.G. Holt. 1986. Bergey's Manual of Systematic Bacteriology. Williams and Wilkins, Baltimore, MD.
- Isenberg, H.D. 2004. Clinical Microbiology Procedures Handbook. 2nd ed. ASM Press, Washington, D.C.
- Versalovic, J., K.C. Carroll, G. Funke, J.H. Jorgensen, M.L. Landry, and D.W. Warnock. 2011. Manual of Clinical Microbiology. 10th ed. ASM Press, Washington, D.C.
- Forbes, B.A., D.F. Sahm, and A.S. Weissfeld. 2007. Bailey and Scott's Diagnostic Microbiology. 12th ed. Mosby Elsevier, St. Louis, MO.
- George, M.J. 1995. Clin. Microbiol. Newslet. 17:177-179.
- Gräsmick, A.E. and D. A. Bruckner. 1987. J. Clin. Microbiol. 25:1111-1112.

14. Hudspeth, M.K., S. Hunt Gerardo, D.M. Citron, and E.J.C. Goldstein. 1998. J. Clin. Microbiol. 36:543-547.

15. Funke, G., K. Peters, and M. Aravena-Roman. 1998. J. Clin. Microbiol. 36:2439-2442.

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

18. LEGENDA SYMBOLI

REF	Numer katalogowy
IVD	Wyrób medyczny do diagnostyki in vitro
i	Zapoznać się z instrukcją używania (IFU)
J	Ograniczenia dotyczące temperatury (temperatura przechowywania)
N	Zawartość wystarcza do wykonania <N> testów
⊗	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone
⊗⊗	Nie używać ponownie
LOT	Kod partii (numer serii)
■	Data przydatności (termin ważności)
⊕	Importer
UDI	Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu
EC REP	Upoważniony przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej
UK CA	Ocena zgodności z normami obowiązującymi w Wielkiej Brytanii
CE	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.



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

Wersja	Data wprowadzenia zmian
IFU8311008	Sierpień 2023 r. Zaktualizowano w celu spełnienia wymogów rozporządzenia IVDR

Wydrukowano w Wielkiej Brytanii

Tabela 4 — Karta różnicowania mikroorganizmów za pomocą systemu RapID CB Plus

Mikroorganizm	GLU	SUC	RIB	MAL	α GLU	β GLU	NAG	GLY1	ONPG	PHS	EST	PRO	TRY	PYR	LGLY	LEU	URE	NIT	CAT	PIG
<i>Corynebacterium accolens</i>	95	11	29	0	0	0	0	0	0	0	0	99	1	1	0	0	7	51	99	0
<i>Corynebacterium afermentans</i> subsp. <i>afermentans</i>	0	0	0	0	0	0	0	0	0	88	38	86	26	0	3	47	1	1	98	0
<i>Corynebacterium afermentans</i> subsp. <i>lipophilum</i>	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	9	98	0	0	0	0	0	0	98	0
<i>Corynebacterium amycolatum</i>	97	41	70	80	4	0	0	0	0	97	88	99	93	0	9	11	18	76	98	0
<i>Corynebacterium argentoratense</i>	98	0	5	0	0	0	0	0	0	14	69	99	90	0	7	82	0	0	98	0
<i>Corynebacterium auris</i>	0	0	0	0	0	90	0	0	0	96	95	99	71	1	8	76	1	1	98	0
<i>Corynebacterium bovis</i>	28	8	3	13	0	0	0	2	99	19	9	90	9	0	9	71	8	0	98	0
<i>Corynebacterium cystitidis</i>	90	0	0	0	0	0	0	90	0	95	5	33	45	9	28	88	99	0	98	0
<i>Corynebacterium diphtheriae</i>	98	2	81	90	99	0	0	0	0	1	24	99	21	1	30	41	0	28	98	0
<i>Corynebacterium glucuronolyticum</i>	95	86	91	24	0	7	0	99	0	6	11	99	86	6	48	78	71	19	98	0
<i>Corynebacterium jeikeium</i> (JK)	88	2	78	9	1	1	0	0	0	85	92	0	58	1	41	69	1	2	98	0
<i>Corynebacterium kutscheri</i>	96	93	82	96	93	99	0	0	0	0	58	96	90	99	98	95	99	81	98	0
<i>Corynebacterium matruchotii</i>	70	62	74	65	2	80	2	2	20	8	15	90	82	93	91	0	0	98	98	0
<i>Corynebacterium minutissimum</i>	98	73	76	99	3	9	0	0	4	83	27	99	78	1	74	88	0	0	98	0
<i>Corynebacterium propinquum</i> (ANF3)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	91	63	6	79	33	70	57	2	99	98	0
<i>Corynebacterium pseudodiphtheriticum</i>	0	0	0	0																

remel

PT Sistema RapID™ CB Plus

REF R8311008 20

1. UTILIZAÇÃO PREVISTA

O RapID™ CB Plus é um micrométodo qualitativo que utiliza reações enzimáticas para identificar isolados clínicos de espécies de *Corynebacterium* e outros bacilos Gram-positivos irregulares. É utilizado num fluxo de trabalho de diagnóstico para auxiliar os médicos nas opções de tratamento para pacientes com suspeita de infecções bacterianas. O dispositivo não é automatizado, destina-se apenas a utilização profissional e não constitui um diagnóstico complementar.

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

2. RESUMO E EXPLICAÇÃO

O Sistema RapID CB Plus é composto por (1) Painéis RapID CB Plus e (2) Reagente RapID CB Plus. Os Painéis RapID CB Plus são tabuleiros de plástico descartáveis com 18 cavidades 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 rehidrata e inicia as reações de teste. Após a incubação do painel, cada cavidade de teste é examinada quanto à reatividade, observando-se o desenvolvimento de uma cor. Em alguns casos, os reagentes devem ser adicionados às cavidades de teste para proporcionar uma mudança de cor. O padrão resultante das classificações positiva e negativa de teste é utilizado como base para a identificação do isolado de teste por comparação com os valores de probabilidade na tabela diferencial (Tabela 4), ou através da utilização do software RapID ERIC™.

3. PRINCÍPIO

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

4. REAGENTES

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

Ingrediente reativo por litro:

p-Dimetilanilinocinamaldeído.....0,06 g

Fluido de inoculação RapID (R8325106, fornecido separadamente) (2 ml/tubo)

KCl6,0 g

CaCl₂0,5 g

Água desmineralizada1000,0 ml

Reagente RapID Nitrate A (R8309003, fornecido separadamente) (15 ml/frasco)

Ácido sulfanílico8,0 g

Ácido acético glacial280,0 ml

Água desmineralizada720,0 ml

Reagente RapID Nitrate B (R8309004, fornecido separadamente) (15 ml/frasco)

N,N-dimetil-1-naftilamina6,0 g

Ácido acético glacial280,0 ml

Água desmineralizada720,0 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 absorbente 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!

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

2. O Reagente RapID Nitrate A e o Reagente RapID Nitrate B podem causar irritação na pele, olhos e sistema respiratório.

PERIGO



APENAS EUA



EUA E UE

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

Composição/informações sobre os ingredientes

2-Metoxietanol 109-86-4

Ácido acético 64-19-7

Ácido clorídrico 7647-01-0

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

Número de telefone de emergência

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

Fors dos Estados Unidos, ligue para o número de 24 horas: 001-352-323-3500 (Chamada a cobrar)

6. ARMAZENAMENTO

2-8°C

O Sistema RapID CB Plus, o Reagente RapID Nitrate A e o RapID Nitrate B Reagent devem ser armazenados nos seus recipientes originais a 2-8 °C até serem utilizados. Permita que os produtos atinjam a temperatura ambiente antes de utilizá-los. NÃO intercambie reagentes entre diferentes sistemas RapID. Remova apenas o número de painéis necessários para o teste. Volte a selar a bolsa de plástico e coloque-a imediatamente a 2-8 °C. Os painéis devem ser utilizados no mesmo dia em que são retirados do armazenamento. O Fluido de inoculação RapID deve ser armazenado no seu recipiente original à temperatura ambiente (20-25 °C) até ser utilizado.

7. DETERIORAÇÃO DO PRODUTO

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

8. COLHEITA, ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE DE ESPÉCIMES

Os espécimes devem ser colhidos e manuseados de acordo com as diretrizes recomendadas.^{9,11}

9. MATERIAIS FORNECIDOS

- 20 Painéis RapID CB Plus
- 20 formulários de relatório
- Reagente RapID CB Plus (um frasco de plástico com conta-gotas que contém reagente suficiente para 20 painéis)
- 1 guia de cores
- 2 tabuleiros de incubação de cartão
- Instruções de utilização (IFU).

10. SÍMBOLOS DO CONTEÚDO

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

11. MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

- Dispositivo de esterilização de ansa
- Ansa de inoculação, zaragatosa, recipientes de colheita
- Incubadoras, sistemas ambientais alternativos
- Meios suplementares
- Organismos para controlo de qualidade
- Reagentes de coloração de Gram
- Lâminas para microscópio
- Zaragatosa de algodão
- Reagente de teste da catalase (peróxido de hidrogénio a 3%)
- Fluido de inoculação RapID – 2 ml (R8325106)
- Padrão de turvação McFarland n.º 4 ou equivalente (R20414)
- Pipetas
- Reagente RapID Nitrate A (R8309003)
- Reagente RapID Nitrate B (R8309004)
- ERIC (Electronic RapID Compendium, R8323600) (Opcional)

12. PROCEDIMENTO

Preparação do inóculo:

1. Os organismos de teste devem ser cultivados em cultura pura e examinados por coloração de Gram antes de serem utilizados no sistema.

Nota: Os bacilos Gram-positivos formadores de esporos NÃO devem ser testados no Sistema RapID CB Plus.

2. Os organismos de teste podem ser cultivados em meios laboratoriais de rotina habitualmente utilizados para corineformes. São recomendados os seguintes tipos de meios: Meios não seletivos, como ágar triptono de soja com 5% de sangue de ovelha e ágar sangue Columbia.

Notas:

- As placas utilizadas para a preparação do inóculo devem ter menos de 72 horas. As placas cultivadas durante 24 horas podem ser utilizadas se existir crescimento suficiente. As placas com 72 horas podem ser utilizadas para estípites de crescimento muito lento.
- A utilização de meios diferentes dos recomendados pode comprometer o desempenho do teste.

3. Faça um teste de catalase no isolado. Registe o resultado no espaço Catalase na cobertura do painel.

4. Observe o isolado de teste quanto à produção de pigmento amarelo. Remova várias colónias da superfície da placa de ágar com uma zaragatosa com ponta de algodão ou poliéster e observe a cor do pigmento na zaragatosa. Se o organismo produzir um pigmento amarelo, registe um sinal de mais no espaço Yellow Pigment (Pigmento amarelo) na cobertura do painel.

Nota: Registe apenas a pigmentação amarela. A produção de qualquer outra cor deve ser registada como negativa no espaço de pigmentação.

5. Utilizando uma zaragatosa de algodão ou uma ansa de inoculação, suspenda crescimento suficiente da cultura da placa de ágar no Fluido de inoculação RapID (2 ml) para alcançar uma turvação visual igual a um padrão de turvação McFarland n.º 4 ou equivalente.

Notas:

- As suspensões significativamente menos turvas do que um McFarland n.º 4 podem resultar em reações aberrantes.
- As suspensões bacterianas que são ligeiramente mais turvas do que um padrão McFarland n.º 4 não afetam o desempenho do teste e são recomendadas para culturas de arranque e estípites de controlo de qualidade. No entanto, as suspensões preparadas com uma turvação muito superior a um padrão McFarland n.º 4 podem comprometer o desempenho do teste.
- As suspensões devem ser bem misturadas e, se necessário, agitadas em vórtex.
- As suspensões devem ser utilizadas nos 15 minutos seguintes à sua preparação.

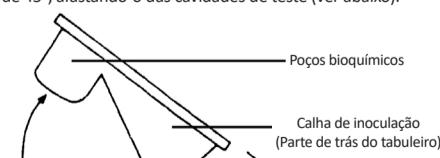
6. Uma placa de ágar pode ser inoculada para fins de pureza e para realizar testes adicionais, se necessário, utilizando uma ansa cheia da suspensão de teste do tubo de fluido de inoculação. Proceda à incubação da placa durante pelo menos 18-24 horas a 35-37 °C.

Inoculação de Painéis RapID CB Plus:

1. Descole a cobertura do painel sobre o acesso de inoculação, puxando o separador marcado com "Peel to Inoculate" (Descolar para inocular) para cima e para a esquerda.

2. Utilizando uma pipeta, transfira cuidadosamente todo o conteúdo do tubo de fluido de inoculação para o canto superior direito do painel. Sele novamente o acesso de inoculação, premindo o separador de descolar de volta para a sua posição original.

3. Após adicionar a suspensão de teste e mantendo o painel numa superfície plana, incline o painel para trás num ângulo aproximado de 45°, afastando-o das cavidades de teste (ver abaixo).



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

Tabela 1. Princípios e componentes do Sistema RapID CB Plus

N.º da cavidade	Código do teste	Ingrediente reativo	Quantidade	Princípio	Ref. bibliográfica
1	GLU	Glicose	2%	A utilização do substrato de hidratos de carbono dá origem a produtos ácidos que baixam o pH e alteram o indicador.	1-5
2	SUC	Sacarose	2%		
3	RIB	Ribose	2%		
4	MAL	Maltose	2%		
5	αGLU	p-Nitrofenil-α,D-glucósido	0,1%		
6	βGLU	p-Nitrofenil-β,D-glucósido	0,1%		
7	NAG	p-Nitrofenil-n-acetyl-β,D-glucosaminida	0,1%	A hidrólise enzimática do glicosídeo ou fosfoéster incolor com arilo substituído libera o- ou p-nitrofenol amarelo, que é detetado pela formação de uma cor amarela.	1-3, 6, 7
8	GLY1	p-Nitrofenil-glicosídeo	0,1%		
9	ONPG	o-Nitrofenil-β,D-galactosídeo	0,1%		
10	PHS	p-Nitrofenil fosfato	0,2%		
11	EST	Éster de ácido graxo	2%	A hidrólise do éster de ácido graxo liberta produtos ácidos que diminuem o pH e alteram o indicador.	5, 7
12	PRO	Proolina-β-naftilamina	0,05%		
13	TRY	Triptofano-β-naftilamina	0,05%	A hidrólise enzimática do substrato de arilamina libera β-naftilamina livre, que é detetada com o Reagente RapID CB Plus.	3, 6-8
14	PYR	Pirrolidina-β-naftilamina	0,05%		
15	LGLY	Leucil-glicina-β-naftilamina	0,05%		
16	LEU	Leucina-β-naftilamina	0,05%		

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

Organismo	GLU	SUC	RIB	MAL	α GLU	β GLU	NAG	GLY1	ONPG	PHS	EST	PRO	TRY	PYR	LGLY	LEU	URE	NIT
<i>Paenibacillus polymyxa</i> ATCC® 842	+	+	+	+	+	+	V	+	+	+	-	-	-	-	-	-	-	+
<i>Corynebacterium pseudodiphtheriticum</i> ATCC® 10701	-	-	-	-	-	-	-	-	-	V	-	+	+	-	+	+	+	+
<i>Arcanobacterium pyogenes</i> ^a ATCC® 19411 (também conhecido como <i>Trueperella</i> <i>pyogenes</i>)	+	-	V	V	+	-	V	+	+	-	V	+	V	+	V	+	-	-

+, positivo; -, negativo; V, variável

^a As estirpes que são indicadores-chave demonstram um desempenho aceitável do substrato mais lável 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.¹⁶

15. LIMITAÇÕES

- A utilização do Sistema RapID CB Plus e a interpretação dos resultados requerem conhecimentos de um microbiologista competente, familiarizado com os procedimentos laboratoriais, com formação em métodos microbiológicos gerais e que utilize criteriosamente a formação, a experiência, as informações sobre o espécime e outros procedimentos pertinentes antes de comunicar a identificação obtida com este sistema.
- O Sistema RapID CB Plus deve ser utilizado com culturas puras de organismos de teste. A utilização de populações microbianas mistas ou o teste direto de material clínico sem cultura resultará em resultados aberrantes.
- O Sistema RapID CB Plus foi concebido para ser utilizado com os táxones enumerados na tabela diferencial de RapID CB Plus. Os bacilos Gram-positivos que formam esporos ou os bacilos Gram-negativos não devem ser testados.
- Os valores esperados enumerados para testes do Sistema RapID CB Plus podem diferir relativamente a resultados de testes convencionais ou relativamente a informações previamente comunicadas.
- A exatidão do Sistema RapID CB Plus baseia-se na utilização estatística de uma multiplicidade de testes especialmente concebidos e numa base de dados exclusiva e patenteada. A utilização de qualquer teste individual encontrado no Sistema RapID CB Plus para estabelecer a identificação de um isolado de teste está sujeita ao erro inherente apenas a esse teste.

16. CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

As características de desempenho do Sistema RapID CB Plus foram estabelecidas através de testes laboratoriais de culturas clínicas, de referência e de arranque.¹²⁻¹⁵ Entre as 435 estirpes testadas, 422 (97%) resultados do RapID CB Plus concordaram com os resultados de referência. Entre as 422 estirpes que concordaram, 395 (91%) concordaram sem testes adicionais. Foram encontrados vinte e sete (6%) microcódigos de sobreposição de probabilidade, exigindo a realização de testes adicionais para resolução das escolhas e identificação completa. Sete (1,6%) estirpes forneceram microcódigos questionáveis e seis (1,4%) resultados do RapID CB Plus não concordaram com as identificações de referência.

17. BIBLIOGRAFIA

- Baron, E.J., L.R. Peterson, and S.M. Finegold. 1994. Bailey and Scott's Diagnostic Microbiology. 9th ed. Mosby, St. Louis, MO.
- Coyle, M.B. and B.A. Lipsky. 1990. Clin. Microbiol. Rev. 3:224-246.
- Funke, G., A. Von Graevenitz, J.E. Claridge III, and K.A. Bernard. 1997. Clin. Microbiol. Rev. 10:125-159.
- Hollis, D.G., F.O. Sottnek, W.J. Brown, and R.E. Weaver. 1980. J. Clin. Microbiol. 12:620-623.
- Murray, P.R., E.J. Baron, M.A. Pfaffer, F.C. Tenover, and R.H. Yolken. 1995. Manual of Clinical Microbiology. 6th ed. ASM, Washington, D.C.

- Eriuez, L.A. and J.K. Marler. 1996. Abstract C-393. Abstracts of the 96th General Meeting of the American Society for Microbiology. ASM, Washington, D.C.
- MacFaddin, J.F. 2000. Biochemical Tests for Identification of Medical Bacteria. 3rd ed. Lippincott Williams & Wilkins, Philadelphia, PA.
- Sneath, P.H.A., N.S. Mair, M.E. Sharpe, and J.G. Holt. 1986. Bergey's Manual of Systematic Bacteriology. Williams and Wilkins, Baltimore, MD.
- Isenberg, H.D. 2004. Clinical Microbiology Procedures Handbook. 2nd ed. ASM Press, Washington, D.C.
- Versalovic, J., K.C. Carroll, G. Funke, J.H. Jorgensen, M.L. Landry, and D.W. Warnock. 2011. Manual of Clinical Microbiology. 10th ed. ASM Press, Washington, D.C.
- Forbes, B.A., D.F. Sahm, and A.S. Weissfeld. 2007. Bailey and Scott's Diagnostic Microbiology. 12th ed. Mosby Elsevier, St. Louis, MO.
- George, M.J. 1995. Clin. Microbiol. Newslet. 17:177-179.
- Grasnick, A.E. and D. A. Bruckner. 1987. J. Clin. Microbiol. 25:1111-1112.
- Hudspeth, M.K., S. Hunt Gerardo, D.M. Citron, and E.J.C. Goldstein. 1998. J. Clin. Microbiol. 36:543-547.
- Funke, G., K. Peters, and M. Aravena-Roman. 1998. J. Clin. Microbiol. 36:2439-2442.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). 2008. Quality Control for Commercial Microbial Identification Systems; Approved Guideline. M50-A. CLSI, Wayne, PA.

18. LEGENDA DOS SÍMBOLOS

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

	Importador
	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.



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

www.oxoid.com/IFU
 Europa +800 135 79 135 • EUA 1 855 2360 190
 CA 1 855 805 8539 • RDM +31 20 794 7071

Versão	Data de introdução das alterações
IFU8311008	Agosto de 2023 Atualizado para cumprir requisitos de IVDR

Impresso no Reino Unido

Tabela 4 – Tabela diferencial de RapID CB Plus

Organismo	GLU	SUC	RIB	MAL	α GLU	β GLU	NAG	GLY1	ONPG	PHS	EST	PRO	TRY	PYR	LGLY	LEU	URE	NIT	CAT	PIG	
<i>Corynebacterium accolens</i>	95	11	29	0	0	0	0	0	0	0	0	99	1	1	0	0	7	51	99	0	
<i>Corynebacterium afermentans</i> subsp. <i>af fermentans</i>	0	0	0	0	0	0	0	0	0	88	38	86	26	0	3	47	1	1	98	0	
<i>Corynebacterium afermentans</i> subsp. <i>lipophilum</i>	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	9	98	0	0	0	0	0	0	98	0	
<i>Corynebacterium amycolatum</i>	97	41	70	80	4	0	0	0	0	97	88	99	93	0	9	11	18	76	98	0	
<i>Corynebacterium argentoratense</i>	98	0	5	0	0	0	0	0	0	14	69	99	90	0	7	82	0	0	98	0	
<i>Corynebacterium auris</i>	0	0	0	0	0	90	0	0	0	96	95	99	71	1	8	76	1	1	98	0	
<i>Corynebacterium bovis</i>	28	8	3	13	0	0	0	0	2	99	19	9	90	9	0	9	71	8	0	98	0
<i>Corynebacterium cystitidis</i>	90	0	0	0	0	0	0	0	90	0	95	5	33	45	9	28	88	99	0	98	0
<i>Corynebacterium diphtheriae</i>	98	2	81	90	99	0	0	0	0	1	24	99	21	1	30	41	0	28	98	0	
<i>Corynebacterium glucuronolyticum</i>	95	86	91	24	0	7	0	99	0	6	11	99	86	6	48	78	71	19	98	0	
<i>Corynebacterium jeikeium</i> (JK)	88	2	78	9	1	1	0	0	0	85	92	0	58	1	41	69	1	2	98	0	
<i>Corynebacterium kutscheri</i>	96	93	82	96	93	99	0	0	0	0	58	96	90	99	98	95	99	81	98	0	
<i>Corynebacterium matruchotii</i>	70	62	74	65	2	80	2	2	20	8	15	90	82	93	91	0	0	98	98	0	
<i>Corynebacterium minutissimum</i>	98	73	76	99	3	9	0	0	4	83	27	99	78	1	74	88	0	0	98	0	
<i>Corynebacterium propinquum</i> (ANF3)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	91	63	6	79	33	70	57	2	99	98	0	
<i>Corynebacterium pseudodiphtheriticum</i>	0	0	0	0	1	0	0	0	0	22	9	96	66	31	72	82	99	86	98	0	
<i>Corynebacterium pseudotuberculosis</i>	84	4	85	30	18	0	0	0	0	0	4	7	99	78	0	69	74	99	0	98	13
<i>Corynebacterium renale</i>	88	2	11	0	0	0	12	99	7	5	2	98	14	1	0	0	99	0	90	58	
<i>Corynebacterium striatum</i>	97	96	49	0	0	2	0	0	1												

1. DOMENIU DE UTILIZARE

RapID™ CB Plus este o micrometodă calitativă care utilizează reacții enzimatiche pentru a identifica izolate clinice ale speciilor de *Corynebacterium* și alți bacili gram-poziți neregulați. Utilizat într-un flux de lucru de diagnosticare pentru a ajuta medicii în cazul opțiunilor de tratament pentru pacienții suspecți de infecții bacteriene. Dispozitivul nu este automatizat, este destinat exclusiv utilizării profesionale și nu este un dispozitiv de diagnostic companion.

O listă completă a organismelor abordate de sistemul RapID CB Plus este furnizată în diagrama diferențială RapID CB Plus.

2. REZUMAT ȘI EXPLICAȚII

Sistemul RapID CB Plus este cuprins din (1) paneluri RapID CB Plus și (2) reactiv RapID CB Plus. Panelurile RapID CB Plus sunt tăvi de plastic de unică folosință cu 18 cavitate de reacție, care conțin reactanți deshidrațați. Panelul permite inocularea simultană a fiecărui cavității cu o cantitate predeterminată de inocul. O suspensie a organismului de testare în fluidul de inoculare RapID este utilizată ca inocul, deoarece rehidratează și inițiază reacțiile de testare. După incubarea panelului, fiecare cavităță de testare este examinată pentru reactivitate, observând dezvoltarea unei culori. În anumite cazuri, trebuie adăugați reactivi la cavitățile de testare pentru modificarea culorii. Modelul rezultat al scorurilor pozitive și negative ale testului este folosit drept bază pentru identificarea izolatului de test prin compararea cu valorile de probabilitate din diagrama diferențială (Tabelul 4) sau prin utilizarea software-ului RapID ERIC™.

3. PRINCIPIU

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

4. REACTIVI

Reactiv RapID CB Plus (furnizat cu kitul) (15 ml/flacon)

Ingredient reactiv per litru:

p-dimetilamino-cinamaldehidă 0,06 g

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

KCl 6,0 g

CaCl₂ 0,5 g

Apă demineralizată 1000,0 ml

Reactiv RapID Nitrate A (R8309003, furnizat separat) (15 ml/flacon)

Acid sulfanic 8,0 g

Acid acetic glacial 280,0 ml

Apă demineralizată 720,0 ml

Reactiv RapID Nitrate B (R8309004, furnizat separat) (15 ml/flacon)

N,N-dimetil-1-naftilamină 6,0 g

Acid acetic glacial 280,0 ml

Apă demineralizată 720,0 ml

5. MĂSURI DE PRECAUȚIE

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

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 servetel absorbant de hârtie, iar zona contamnată trebuie tamponată cu un dezinfecțant bacterian standard sau alcool 70%. NU utilizați hipoclorit de sodiu. Materialele utilizate pentru curățarea surgerilor, inclusiv mănușile, trebuie eliminate ca deșeuri cu risc biologic.

Nu utilizați reactivi după datele de expirare tipărite.

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

Orice incident grav care are loc în legătură cu dispozitivul trebuie raportat producătorului și autorității competente din statul membru în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul. În cazul unei defecțiuni, nu utilizați dispozitivul.

Atenție!

1. Reactivul RapID CB Plus este toxic și poate afecta mediul. Nociv prin inhalare, contactul cu pielea sau ochii sau prin înghițire. Poate afecta fertilitatea sau fătul.

2. Reactivul RapID Nitrate A și reactivul RapID Nitrate B pot provoca iritații ale pielii, ochilor și sistemului respirator.

PERICOL

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 ai căti și ati înteles toate măsurile de siguranță
P281	Utilizați echipament de protecție personală, după cum este necesar
P264	Spălați bine față, mâinile și orice zonă expusă a pielei după manipulare
P280	Purtăți echipament de protecție a ochilor/feței
P260	Nu respirați praf/fumul/gazul/ceață/vaporii/spray-ul
P271	A se utiliza doar în exterior sau într-o zonă bine ventilată
P308+P313	ÎN CAZ DE EXPUNERE SAU ÎNGRIJOREAZĂ: Consultați medicul
P304+P340	ÎN CAZ DE INHALARE: Scoateți victimă la aer curat și mențineți-o într-o poziție de repaus, confortabilă pentru a respira
P302+P352	ÎN CAZUL CONTACTULUI CU PIELEA: Spălați cu apă și săpun din abundență
P332+P313	Dacă apar iritații cutanate: Consultați un medic
P362	Scoateți îmbrăcămintea contaminată și spălați-o înainte de reutilizare
P305+P351	ÎN CAZUL CONTACTULUI CU OCHELE: Clătiți cu atenție cu apă timp de mai multe minute. Îndepărtați lentilele de contact, dacă există și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Continuați să clătiți
P337+P313	Dacă iritația ochilor persistă: Consultați un medic

DOAR SUA

SUA ȘI UE

P405	Depozitați sub cheie
P403+P233	Depozitați într-un loc bine ventilat. Păstrați recipientul închis etanș
P501	Aruncăți conținutul/recipientul la o unitate de eliminare a deșeurilor aprobată

3. Consultați Fișa cu date de securitate, disponibilă pe site-ul web al companiei și etichetarea produselor pentru informații despre componentele potențial periculoase, pentru informații detaliate despre substanțele chimice reactive.

Compoziție/informații privind ingredientele

2-metoxietanol 109-86-4

Acid acetic 64-19-7

Acid clorhidric 7647-01-0

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

Număr de telefon care poate fi apelat în caz de urgență

INFOTRAC - număr apelabil nonstop: 1-800-535-5053

În afară Statelor Unite, sunați la numărul apelabil nonstop: 001-352-323-3500 (apelare cu taxă inversă)

6. DEPOZITARE

8°C

2°C

Sistemul RapID CB Plus, reactivul RapID Nitrate A și reactivul RapID Nitrate B trebuie depozitat în recipientele lor originale la 2-8 °C până la utilizare. Lăsați produsele să atingă temperatură camerei înainte de utilizare. NU schimbați reactivii între sisteme RapID diferite. Eliminați doar numărul de paneluri necesare pentru testare. Resigilați punga de plastic și puneti-o imediat înapoi la 2-8 °C. Panelurile trebuie utilizate în aceeași zî în care sunt scoase de la depozitare. Fluidul de inoculare RapID trebuie depozitat în recipientul original la temperatura camerei (20-25 °C) până la utilizare.

7. DETERIORAREA PRODUSULUI

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

8. RECOLTAREA, DEPOZITAREA ȘI TRANSPORTAREA PROBELOR

Probele trebuie recoltate și manipulate respectând normele recomandate.⁹⁻¹¹

9. MATERIALE FURNIZATE

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

10. SIMBOLURI CONȚINUT

CB Plus Panels	Paneluri CB Plus
Report Forms	Formular de raport RapID
CB Plus Reagent	Reactiv CB Plus
Incubation Trays	Tăvi de incubare

11. MATERIALE NECESARE, DAR CARE NU SUNT FURNIZATE

- Dispozitiv de sterilizare a anșorilor
- Ansă de inoculare, exsudate, recipiente de recoltare
- Incubatoare, sisteme ecologice alternative
- Mediile suplimentare
- Organisme de control al calității
- Reactivi de colorație gram
- Lame de microscop
- Tampoane de vată
- Reactiv de test pentru catalază (peroxid de hidrogen 3%)
- Fluid de inoculare RapID - 2 ml (R8325106)
- Standard de turbiditate McFarland nr. 4 sau echivalent (R20414)
- Pipete
- Reactiv RapID Nitrate A (R8309003)
- Reactiv RapID Nitrate B (R8309004)
- ERIC (Electronic RapID Compendium, R8323600) (optional)

12. PROCEDURĂ

Prepararea inoculului:

1. Organismele de testare trebuie dezvoltate în cultură pură și examineate prin colorație gram înainte de a fi utilizate în sistem.
- Notă: Bacili gram pozitivi formatori de spori NU ar trebui testați pe sistemul RapID CB Plus.

2. Organismele de testare pot fi cultivate pe medii de laborator de rutină utilizate în mod obișnuit pentru corineforme. Sunt recomandate următoarele tipuri de medii: Medii neselective precum Trypticase Soy Agar cu 5% sânge de oaie și Columbia Blood Agar.

Note:

- Plăcile utilizate pentru prepararea inoculului trebuie să aibă mai puțin de 72 de ore. Plăcile cultivate pentru 24 de ore pot fi utilizate, în cazul unei dezvoltări suficiente. Plăcile vechi de 72 de ore pot fi utilizate pentru tulpinile cu dezvoltare foarte lentă.
- Utilizarea altor medii decât cele recomandate poate compromite performanța testului.
- 3. Efectuați un test de catalază asupra izolatului. Înregistrați rezultatul în spațiul Catalase (Catalază) de pe capacul panelului.
- 4. Observați izolatul de testare pentru producerea de pigment galben. Îndepărtați căteva colonii de pe suprafața plăcii de agar cu un tampon de bumbac sau poliester și observați culoarea pigmentului de pe tampon. Dacă organismul produce un pigment galben, înregistrați un plus în spațiul Yellow Pigment (Pigment galben) de pe capacul panelului.
- Notă: Înregistrați doar pigmentarea galbenă. Apariție oricărei alte culori ar trebui înregistrată ca negativă în spațiul pigmentului.
- 5. Utilizați un tampon de vată sau o ansă de inoculare, suspendați dezvoltare suficientă de pe cultura plăcii de agar în fluidul de inoculare RapID (2 ml) pentru a obține o turbiditate vizuală egală cu un standard de turbiditate McFarland nr. 4 sau echivalent.
- Suspensiile bacteriene care sunt puțin mai tulburi decât McFarland nr. 4 pot duce la reacții aberante.
- Suspensiile bacteriene care sunt puțin mai tulburi decât un standard McFarland nr. 4 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. 4 pot compromite performanța testului.
- Suspensiile trebuie amestecate bine și agitate în vortex, dacă este necesar.
- Suspensiile trebuie utilizate în decurs de 15 minute de la preparare.
- 6. 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 placă pentru cel puțin 18-24 de ore la 35-37 °C.

Inocularea panelurilor RapID CB PLUS:

1. Desprindeți capacul panelului peste portul de inoculare trăgând în sus și spre stânga marginea marcată „Peel to Inoculate” (Desprindeți pentru inoculare).

Tabelul 1. Principiile și componentele sistemului RapID CB Plus

Nr. cavitate	Codul de test	Ingredient reactiv	Cantitate	Principiu	Nr. bibliografie
1	GLU	Glucoză	2%	Utilizarea substr	

