

remel EN Rapid™ ANA II System

REF R8311002 20

1. INTENDED USE

The Rapid™ ANA II System is a qualitative micromethod using enzyme reactions to identify isolates grown on agar of clinically significant anaerobic microorganisms. 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.

The use of Rapid ANA II System for identification and differentiation of anaerobic bacteria of veterinary origin has not been fully established. A complete listing of the organisms addressed by Rapid ANA II System is provided in the Rapid ANA II Differential Charts.

2. SUMMARY AND EXPLANATION

Rapid ANA II System is comprised of (1) Rapid ANA II Panels and (2) Rapid ANA II Reagent. Rapid ANA II Panels are disposable plastic trays with 10 reaction cavities, which contain dehydrated reactants. The panel allows simultaneous inoculation of each cavity with a predetermined amount of inoculum. A suspension of the test organism in Rapid Inoculation Fluid is used as the inoculum which rehydrates and initiates test reactions. After incubation of the panel, each test cavity is examined for reactivity by noting the development of a color. In some cases, reagents must be added to the test cavities to provide a color change. The resulting pattern of positive and negative test scores is used as the basis for identification of the test isolate by comparison with the probability values in the Differential Charts (Table 4, 5 and 6), or by use of the Rapid ERIC™ software.

3. PRINCIPLE

The tests used in Rapid ANA II 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 ANA II Reagent (provided with kit) (15 ml/Btl)

Reactive ingredient per liter:

p-Dimethylaminocinnamaldehyde0.06 g

Rapid Inoculation Fluid (R8325102, sold separately)(1 ml/tube)

KCl 6.0 g

CaCl₂ 0.5 g

Deminerzalized Water 1000.0 ml

Rapid Spot Indole Reagent (R8309002, sold separately) (15 ml/Btl)

p-Dimethylaminocinnamaldehyde10.0 g

Hydrochloric Acid 100.0 ml

Deminerzalized Water 900.0 ml

5. WARNINGS & PRECAUTIONS

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

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

Do not use reagents beyond the printed expiration dates.

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

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

Caution!

- Rapid ANA II Reagent is toxic and may cause harm to the environment. Harmful by inhalation, contact with skin or eyes, or if swallowed. May impair fertility or cause harm to unborn child.
- Rapid Spot Indole Reagent may cause irritation to skin, eyes, and respiratory system.

US ONLY	US & EU		
		H315	Causes skin irritation
		H319	Causes serious eye irritation
		H335	May cause respiratory irritation
		H336	May cause drowsiness or dizziness
		H360	May damage fertility. May damage the unborn child
		H373	May cause damage to organs through prolonged or repeated exposure
		P201	Obtain special instructions before use
		P202	Do not handle until all safety precautions have been read and understood
		P281	Use personal protective equipment as required
		P264	Wash face, hands and any exposed skin thoroughly after handling
		P280	Wear eye/face protection
		P260	Do not breathe dust/fume/gas/mist/vapors/spray
		P271	Use only outdoors or in a well-ventilated area
		P308+313	IF exposed or concerned: Get medical attention/advice
		P304+P340	IF INHALED: Remove victim to fresh air and keep at rest in a position comfortable for breathing
		P302+P352	IF ON SKIN: Wash with plenty of soap and water
		P332+P313	IF skin irritation occurs: Get medical advice/attention
		P362	Take off contaminated clothing and wash before reuse
		P305+P351+P338	IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing
		P337+P313	If eye irritation persists: Get medical advice/attention
		P405	Store locked up
		P403+P233	Store in a well-ventilated place. Keep container tightly closed
		P501	Dispose of contents/container to an approved waste disposal plant

- 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

2-8°C

Store Rapid ANA II System and Rapid Spot Indole Reagent 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).

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.^{19,20}

9. MATERIALS SUPPLIED

- 20 Rapid ANA II Panels
- 20 Report Forms
- 1 Rapid ANA II Reagent (one plastic dropper bottle containing reagent sufficient for 20 panels)
- 2 chipboard incubation trays
- Instruction for Use (IFU)
- 1 color guide

10. CONTENTS SYMBOLS

ANA II Panels	ANA II Panels
Rapid Report Forms	Rapid Report Forms
ANA II Reagent	ANA II 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 slide
- Cotton swabs
- Rapid Inoculation Fluid, 1 ml (R8325102)
- McFarland #3 turbidity standard (R20413) or equivalent
- Pipettes
- Rapid Spot Indole Reagent (R8309002)
- ERIC (Electronic Rapid Compendium, R8323600) (Optional).

12. PROCEDURE

Inoculum Preparation:

- Test organisms must be grown anaerobically in pure culture and examined by Gram stain prior to use in the system.
- Test organisms may be removed from a variety of selective and nonselective agar media. The following types of media are recommended:
 - Nonselective Media: Anaerobic Blood Agar, Blood Agar prepared with Brucella, Columbia or Tryptic Soy Base.
 - Differential or Selective Media: Egg Yolk Agar (EYA), Kanamycin/Vancomycin (KV) Agar.

Notes:

- “Reducible agars” containing palladium chloride or other reducing agents should NOT be used, as the reducing agents may interfere with certain enzymatic activities.
 - Kanamycin Bile Esculin (KBE) Agar and Bacteroides Bile Esculin (BBE) Agar are NOT recommended since the ferric-esculetin complex that may be formed can interfere with test interpretation.
 - Some media containing or supplemented with mono- or disaccharides are NOT recommended since they may suppress glycolytic activity and reduce test reactivity. Most formulations of Schaedler agar contain sufficient dextrose to interfere with glycosidase activity.
 - Cultures used for inoculum preparation should be less than 72 hours old (preferably 18-24 hours old).
 - The use of media other than those recommended may compromise test performance.
- Using a cotton swab or inoculating loop, suspend sufficient growth from the agar plate culture in Rapid Inoculation Fluid (1 ml) to achieve a visual turbidity equal to a #3 McFarland turbidity standard or equivalent.

Notes:

- Suspensions significantly less turbid than a #3 McFarland standard may result in aberrant reactions.
- Bacterial suspensions that are **slightly** more turbid than a #3 McFarland standard will not affect test performance and are recommended for stock cultures and quality control strains. However, bacterial suspensions **significantly** more turbid than a #3 McFarland standard may compromise test performance.
- Thoroughly mix suspensions and vortex if required.
- Use suspensions within 15 minutes of preparation.

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

Inoculation of Rapid ANA II 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).

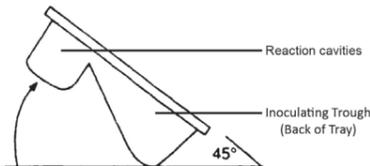
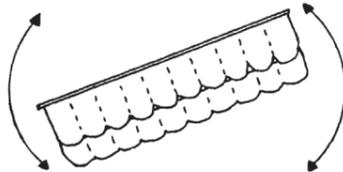


Table 1. Principles and Components of the Rapid ANA II Plus System

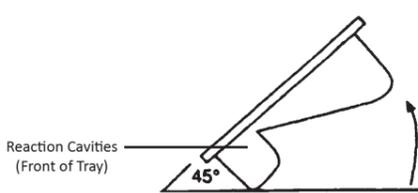
Cavity #	Test Code	Reactive Ingredient	Quantity	Principle	Bibliography #		
Before Reagent Addition:							
1	URE	Urea	0.4%	Hydrolysis of urea produces basic products which raise the pH and change the indicator.	1-3		
2	BLTS	<i>p</i> -Nitrophenyl-β,D-disaccharide	0.1%				
3	αARA	<i>p</i> -Nitrophenyl-α,L-arabinoside	0.1%				
4	ONPG	<i>o</i> -Nitrophenyl-β,D-galactoside	0.1%				
5	αGLU	<i>p</i> -Nitrophenyl-α,D-glucoside	0.1%				
6	βGLU	<i>p</i> -Nitrophenyl-β,D-glucoside	0.08%				
7	αGAL	<i>p</i> -Nitrophenyl-α,D-galactoside	0.08%				
8	αFUC	<i>p</i> -Nitrophenyl-α,L-fucoside	0.08%				
9	NAG	<i>p</i> -Nitrophenyl- <i>n</i> -acetyl-β,D-glucosaminide	0.1%				
10	PO ₄	<i>p</i> -Nitrophenylphosphate	0.1%				
After Reagent Addition:							
3	LGY	Leucyl-glycine-β-naphthylamide	0.08%	Enzymatic hydrolysis of the arylamide substrate releases free β-naphthylamine which is detected with Rapid ANA II Reagent.	6, 8-14		
4	GLY	Glycine-β-naphthylamide	0.08%				
5	PRO	Proline-β-naphthylamide	0.08%				
6	PAL	Phenylalanine-β-naphthylamide	0.05%				
7	ARG	Arginine-β-naphthylamide	0.05%				
8	SER	Serine-β-naphthylamide	0.08%				
9	PYR	Pyrrrolidonyl-β-naphthylamide	0.08%				
10	IND	Tryptophane	0.01%			Utilization of the substrate results in the formation of indole which is detected with Rapid Spot Indole Reagent.	15, 16

- 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, restricting fluid movement.



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

Notes:

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

Incubation of Rapid ANA II Panels:

Incubate inoculated panels at 35-37°C in a non-CO₂ incubator for at least 4 hours but not more than 6 hours. For ease of handling, panels may be incubated in the chipboard incubation trays provided with the kit.

Note: If desired, after an incubation period of 4-6 hours and prior to the addition of any reagents, Rapid ANA II Panels may be placed in the refrigerator (2-8°C) overnight for reading the next morning.

Scoring of Rapid ANA II Panels:

Rapid ANA II panels contain 10 reaction cavities that provide 18 test scores. Test cavities 3 through 10 are bifunctional, containing two separate tests in the same cavity. Bifunctional tests are first scored before the addition of reagent providing the first test result, and then the same cavity is scored again after the addition of reagent to provide the second test result. Bifunctional test cavities 3 through 9, which require Rapid ANA II Reagent, are indicated with the first test above the bar and the second test

Rapid ANA II Panel Test Location

Cavity #	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Test Code	URE	BLTS	αARA	ONPG	αGLU	βGLU	αGAL	αFUC	NAG	PO ₄
			LGY	GLY	PRO	PAL	ARG	SER	PYR	IND

Table 2. Interpretation of Rapid ANA II System Tests*

Cavity #	Test Code	Reagent	Reaction		Comments				
			Positive	Negative					
Before Reagent Addition:									
1	URE	None	Red or purple	Yellow to orange	Shades of orange or reddish-orange should be scored as negative.				
2	BLTS	None	Medium or bright yellow	Clear, tan, or very pale yellow	Only the development of a distinct yellow color is a positive test.				
3	αARA								
4	ONPG								
5	αGLU								
6	βGLU								
7	αGAL								
8	αFUC								
9	NAG								
10	PO ₄								
After Reagent Addition:									
3	LGY	Rapid ANA II Reagent	Purple, violet, red, or dark pink	Yellow, orange or pale pink	Allow at least 30 seconds but no more than 2 minutes for color development. Only significant color development should be scored as positive. Pale shades of color should be scored as negative.				
4	GLY								
5	PRO								
6	PAL								
7	ARG								
8	SER								
9	PYR								
10	IND					Rapid Spot Indole Reagent	Blue or blue-green	Any other color	Any shade of blue or blue-green should be scored as positive without regard to intensity.

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

Таблица 3. Диаграма за контрол на качеството за панели RapID ANA II

Организъм	Преди добавяне на реактив											След добавяне на реактив RapID ANA II							Индол Spot
	URE	BLTS	αARA	ONPG	αGLU	βGLU	αGAL	αFUC	NAG	PO ₄	LGY	GLY	PRO	PAL	ARG	SER	PYR	IND	
<i>Clostridium sordellii</i> ^a ATCC™ 9714	+	–	–	–	–	–	–	–	V	–	–	–	V	+	V	V	V	V	+
<i>Parabacteroides distasonis</i> ATCC™ 8503	–	+	V	+	+	+	+	–	+	+	+	+	–	+	+	+	+	+	–
<i>Bacteroides uniformis</i> ATCC™ 8492	–	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	–	–	–	–	–	–	–	+

+, 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.³⁶

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

14. КОНТРОЛ НА КАЧЕСТВОТО

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

Забележки:

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

Таблица 4 – Диференциална диаграма на RapID ANA II: Коки

Организъм	URE	BLTS	αARA	ONPG	αGLU	βGLU	αGAL	αFUC	NAG	PO ₄	LGY	GLY	PRO	PAL	ARG	SER	PYR	IND
<i>Anaerococcus hydrogenalis</i> ^a	0	0	0	0	98	0	0	0	0	2	9	14	2	1	65	2	96	99
<i>Anaerococcus prevotii</i> ^b	2	0	0	0	9	1	0	0	0	9	11	21	11	16	96	68	2	0
<i>Anaerococcus tetradius</i> ^c	88	5	0	12	88	16	5	0	0	0	33	96	0	88	97	90	61	0
<i>Blautia producta</i> ^d	0	51	0	99	99	96	56	0	52	0	2	0	2	9	6	0	0	
<i>Fingoldia magna</i> ^e	0	0	0	0	2	0	0	0	2	6	95	96	2	82	98	95	98	0
<i>Gemella morbillorum</i> ^f	0	0	0	18	80	1	0	0	0	68	71	73	88	93	99	98	4	0
<i>Parvimonas micrag</i> ^g	0	0	0	0	4	0	0	0	5	93	95	98	92	88	98	96	86	0
<i>Peptoniphilus asaccharolyticu</i> ^h	0	0	0	0	3	1	0	0	0	4	11	22	5	20	96	21	8	99
<i>Peptoniphilus indolicus</i> ⁱ	0	2	0	0	0	0	0	0	0	99	28	76	0	81	91	98	0	99
<i>Peptostreptococcus anaerobius</i>	0	0	0	0	96	0	0	0	2	0	8	92	16	68	18	0	0	
<i>Staphylococcus saccharolyticus</i>	21	0	0	0	0	0	0	0	0	18	0	0	0	0	0	0	0	
<i>Streptococcus constellatus</i>	0	0	0	0	46	91	18	0	12	94	82	97	6	98	99	93	6	0
<i>Streptococcus intermedius</i>	0	29	9	99	92	95	8	0	21	92	92	98	78	98	99	96	5	0
<i>Veillonella spp.</i> ^j	0	0	0	0	4	0	0	0	0	59	2	9	1	5	38	16	83	0

^a Преди определен като *Peptostreptococcus hydrogenalis*

^b Преди определен като *Peptostreptococcus prevotii*.

^c Преди определен като *Peptostreptococcus tetradius*.

^d Преди определен като *Peptostreptococcus productus*.

^e Преди определен като *Peptostreptococcus magnus*

^f Преди определен като *Streptococcus morbillorum*.

^g Преди определян като *Micromonas micros* и преди това

Peptostreptococcus micros.

^h Преди определен като *Peptostreptococcus asaccharolyticus*.

ⁱ Преди определен като *Peptostreptococcus indolicus*.

^j Състои се от три вида от човешки клинични проби: *V. parvula*, *V. dispar* и *V. atypica*.

Таблица 5 – Диференциална диаграма на RapID ANA II: Грам-отрицателни бацили

Организъм	URE	BLTS	αARA	ONPG	αGLU	βGLU	αGAL	αFUC	NAG	PO ₄	LGY	GLY	PRO	PAL	ARG	SER	PYR	IND	
<i>Bacteroides caccae</i>	0	79	98	99	88	96	99	97	99	99	99	96	91	5	75	98	72	0	0
<i>Bacteroides eggertii</i>	0	39	77	93	99	98	42	0	99	98	97	13	0	0	32	5	0	99	
<i>Bacteroides fragilis</i>	0	89	3	94	98	97	98	98	98	98	98	81	1	79	98	81	74	0	
<i>Bacteroides ovatus</i>	0	95	96	88	98	95	98	93	99	98	96	84	0	0	3	2	0	99	
<i>Bacteroides stercoris</i>	0	45	9	22	99	31	0	70	99	99	98	9	0	0	2	4	0	98	
<i>Bacteroides pyogenes</i> ^a	0	9	0	92	99	49	2	93	99	99	99	9	0	13	70	22	0	0	
<i>Bacteroides thetaiotaomicron</i>	0	92	91	96	98	96	98	98	98	94	98	67	1	49	98	77	3	99	
<i>Bacteroides uniformis</i>	0	93	81	98	99	97	92	93	99	98	98	6	0	2	3	0	0	99	
<i>Bilophila wadsworthia</i>	91	0	0	0	0	0	0	0	0	2	0	2	0	0	95	1	0	0	
<i>Campylobacter gracilis</i> ^b	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	6	0	0	93	5	0	0	
<i>Campylobacter ureolyticus</i> ^c	99	0	0	0	0	0	0	0	0	0	16	8	5	2	82	6	3	0	
<i>Capnocytophaga spp.</i>	0	42	0	89	96	86	2	1	78	76	99	99	90	99	99	95	13	0	
<i>Fusobacterium mortiferum</i>	0	12	0	62	2	70	92	0	0	92	28	42	0	60	96	86	91	0	
<i>Fusobacterium necrophorum</i>	0	0	0	0	0	0	0	0	0	38	0	0	0	0	15	2	0	99	
<i>Fusobacterium nucleatum</i>	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	0	0	0	0	45	0	36	99	
<i>Fusobacterium varium</i>	0	4	0	0	0	0	8	0	2	0	16	72	2	41	98	88	99	60	
<i>Odoribacter splanchnicus</i> ^d	0	8	4	95	0	8	93	92	99	73	91	14	9	34	99	84	99	99	
<i>Parabacteroides distasonis</i> ^e	0	90	67	96	99	91	96	0	99	94	96	94	0	70	98	98	91	0	
<i>Parabacteroides merdae</i> ^f	0	20	12	99	38	29	99	0	98	22	98	99	0	14	99	25	2	0	
<i>Phocaeicola vulgatus</i> ^g	0	3	85	95	99	0	99	99	99	95	98	82	4	1	85	52	84	0	
<i>Porphyromonas asaccharolytica</i>	0	2	0	0	0	0	0	94	0	96	92	22	0	14	60	45	0	99	
<i>Porphyromonas endodontalis</i>	0	0	0	0	0	0	0	0	29	95	98	0	0	0	5	2	0	99	
<i>Porphyromonas gingivalis</i>	0	2	0	2	0	0	0	0	99	95	96	19	0	5	93	27	27	99	
<i>Prevotella bivia</i>	0	2	0	97	99	0	0	91	99	98	98	95	2	4	75	24	0	0	
<i>Prevotella buccae</i>	0	71	31	91	99	94	99	0	1	99	97	10	0	5	6	0	0	0	
<i>Prevotella buccalis/veroralis</i>	0	0	0	99	99	6	99	8	95	99	99	98	0	0	0	0	0	0	
<i>Prevotella corporis</i>	0	0	0	0	98	0	0	29	0	98	96	0	0	0	98	14	6	0	
<i>Prevotella denticola</i>	0	0	0	99	99	0	91	99	99	99	99	7	0	0	0	0	0	0	
<i>Prevotella disiens</i>	0	2	0	0	99	0	7	0	0	99	98	90	0	2	90	29	0	0	
<i>Prevotella intermedia</i>	0	0	0	0	99	0	0	93	0	98	98	4	0	0	96	6	0	99	
<i>Prevotella loescheii</i>	0	0	0	97	98	79	81	80	99	99	99	9	0	1	4	2	0	0	
<i>Prevotella melaninogenica</i>	0	1	16	98	92	0	90	92	99	98	99	5	0	0	98	2	0	0	
Група <i>Prevotella oralis</i>	0	92	0	92	96	89	91	78	96	98	98	90	0	0	5	2	0	0	
<i>Prevotella oris</i>	0	98	99	88	99	89	78	98	99	99	98	11	0	0	2	0	0	0	
<i>Pseudoflavonifractor capillosus</i> ^g	0	87	9	95	30	92	0	98	99	96	90	36	0	0	2	5	0	0	
<i>Tannerella forsythia</i> ^h	0	78	0	95	99	50	0	99	99	99	98	12	0	31	99	81	0	98	
<i>Wolinella spp.</i>	0	0	0	0	0	5	0	0	0	0	5	0	0	0	88	0	0	0	

Грам-вариращи бацили:

Clostridium clostridioforme

Clostridium ramosum

Mobililuncus curtisii

Mobililuncus mulieris

Tissierella praecauta

^a Преди определян като *Bacteroides tectum*.

^b Преди определян като *Bacteroides gracilis*.

^c Преди определян като *Bacteroides ureolyticus*.

^d Преди определян като *Bacteroides splanchnicus*.

^e Преди определян като *Bacteroides distasonis*.

^f Преди определян като *Bacteroides merdae*.

^g Преди определян като *Bacteroides capillosus*.

^h Преди определян като *Bacteroides forsythus*.

ⁱ Преди определян като *Bacteroides vulgatus*.

15. ОГРАНИЧЕНИЯ

- Използването на системата RapID ANA II 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 системата RapID ANA II.
- Когато се използва системата RapID ANA II, трябва да се имат предвид източникът на пробата, аеротолерантността, характеристиките на оцветяването по Грам и растежът върху селективни агари.
- Системата RapID ANA II трябва да се използва с чисти култури от тестови организми. Използването на смесени микробни популации или директно тестване на клиничен материал без култура ще доведе до аномални резултати.
- Системата RapID ANA II е предназначена за използване стаксоните, изброени в диференциалните таблици на RapID ANA II. Използването на организми, които не са конкретно посочени, може да доведе до погрешни идентификации.
- Очакваните стойности, посочени за тестовете на системата RapID ANA II, може да

Tabulka 3. Tabulka kontroly kvality pro panely Rapid ANA II Panel

Organismus	Před přidáním činidla										Po přidání činidla Rapid ANA II Reagent							Spot Indole
	URE	BLTS	αARA	ONPG	αGLU	βGLU	αGAL	αFUC	NAG	PO ₄	LGY	GLY	PRO	PAL	ARG	SER	PYR	IND
<i>Clostridium sordellii</i> ^a ATCC™ 9714	+	–	–	–	–	–	–	V	–	–	–	V	+	V	V	V	V	+
<i>Parabacteroides distasonisa</i> ATCC™ 8503	–	+	V	+	+	+	+	–	+	+	+	–	+	+	+	+	+	–
<i>Bacteroides uniformis</i> ATCC™ 8492	–	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	–	–	–	–	–	–	+

+, 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.³⁶

Poznámky:

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

15. OMEZENÍ

- Použití systému Rapid ANA II System a interpretace výsledků vyžadují znalosti kompetentního mikrobiologa, který je obeznámén s laboratorními postupy, je vyškolen v obecných mikrobiologických metodách a před podáním zprávy o identifikaci získané pomocí systému Rapid ANA II System uvážlivě využívá školení, zkušenosti, informace o vzorku a další relevantní postupy.
- Při použití systému Rapid ANA II System je třeba vzít v úvahu zdroj vzorku, aerotoleranci, charakteristiky Gramova barvení a kultivaci na selektivních agarech.
- Systém Rapid ANA II System se musí používat s čistými kulturami zkušebních organismů. Použití smíšených mikrobiálních populací nedeke přímé testování klinického materiálu bez kultivace povede k abnormálním výsledkům.
- Systém Rapid ANA II System je určen pro použití s taxony uvedenými v diferenciálních tabulkách Rapid ANA II. Použití organismů, které v nich nejsou výslovně uvedeny, může vést k chybné identifikaci.
- Očekávané hodnoty uvedené u testů systému Rapid ANA II System se mohou lišit od běžných výsledků testů nebo dříve uváděných informací.

Tabulka 4 – Diferenciální tabulka Rapid ANA II: koky

Organismus	URE	BLTS	αARA	ONPG	αGLU	βGLU	αGAL	αFUC	NAG	PO ₄	LGY	GLY	PRO	PAL	ARG	SER	PYR	IND
<i>Anaerococcus hydrogenalis</i> ^a	0	0	0	0	98	0	0	0	0	2	9	14	2	1	65	2	96	99
<i>Anaerococcus prevotii</i> ^b	2	0	0	0	9	1	0	0	0	9	11	21	11	16	96	68	2	0
<i>Anaerococcus tetradius</i> ^c	88	5	0	12	88	16	5	0	0	33	96	0	88	97	90	61	0	0
<i>Blautia producta</i> ^d	0	51	0	99	99	96	56	0	52	0	2	0	2	9	6	0	0	0
<i>Finegoldia magna</i> ^e	0	0	0	0	2	0	0	0	2	6	95	96	2	82	98	95	98	0
<i>Gemella morbillorum</i> ^f	0	0	0	18	80	1	0	0	0	68	71	73	88	93	99	98	4	0
<i>Parvimonas micra</i> ^g	0	0	0	0	4	0	0	0	5	93	95	98	92	88	98	96	86	0
<i>Peptoniphilus asaccharolyticu</i> ^h	0	0	0	0	3	1	0	0	0	4	11	22	5	20	96	21	8	99
<i>Peptoniphilus indolicus</i> ⁱ	0	2	0	0	0	0	0	0	0	99	28	76	0	81	91	98	0	99
<i>Peptostreptococcus anaerobius</i>	0	0	0	0	96	0	0	0	2	0	0	8	92	16	68	18	0	0
<i>Staphylococcus saccharolyticus</i>	21	0	0	0	0	0	0	0	0	18	0	0	0	0	0	0	0	0
<i>Streptococcus constellatus</i>	0	0	0	0	46	91	18	0	12	94	82	97	6	98	99	93	6	0
<i>Streptococcus intermedius</i>	0	29	9	99	92	95	8	0	21	92	92	98	78	98	99	96	5	0
<i>Veillonella spp.</i> ^j	0	0	0	0	4	0	0	0	0	59	2	9	1	5	38	16	83	0

^a Dříve označován jako *Peptostreptococcus hydrogenalis*

^b Dříve označován jako *Peptostreptococcus prevotii*.

^c Dříve označován jako *Peptostreptococcus tetradius*.

^d Dříve označován jako *Peptostreptococcus productus*.

^e Dříve označován jako *Peptostreptococcus magnus*

^f Dříve označován jako *Streptococcus morbillorum*.

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

16. PRACOVNÍ CHARAKTERISTIKY

Pracovní charakteristiky systému Rapid ANA II System byly stanoveny laboratorním testováním referenčních a zásobních kultur.^{5,10, 21–35}

17. SEZNAM LITERATURY

- Blazevic, D.J. and G.M. Ederer. 1975. Principles of Biochemical Tests in Diagnostic Microbiology. John Wiley & Sons, New York, NY.
- Dowell, V.R., Jr. and T.M. Hawkins. 1977. Laboratory Methods in Anaerobic Bacteriology, CDC Laboratory Manual. U.S. Dept. of H.H.S. CDC, Atlanta, GA.
- Holdeman, L.V., E.P. Cato, and W.E.C. Moore. 1977. Anaerobe Laboratory Manual. 4th ed. Virginia Polytechnic Institute and State University, Blacksburg, VA.
- Barnes, E.H. and J.F. Morris. 1957. J. Bacteriol. 73:100-104.
- Dellinger, C.A. and L.V. Moore. 1986. J. Clin. Microbiol. 23:289-293.
- Guilbault, G.G. 1970. Enzymatic Methods of Analysis. p. 43-51. Pergamon Press, New York, NY.
- Kilian, M. and P. Bulow. 1976. Acta. Pathol. Microbiol. Scand. B. 84:245-251.
- Tharagonne, D., P.R. Sisson, C.M. Roxby, H.R. Ingham, and J.B Selkon. 1977. J. Clin. Pathol. 30:505-509.
- Bodansky, O. and A.L. Latner. 1975. Advances in Clinical Chemistry. Vol. 17, p. 53-61. Academic Press, New York, NY.
- Celig, D.M. and P.C. Schreckenberger. 1991. J. Clin. Microbiol. 29:457-462.
- Nagatsu, T., M. Hino, H. Fuyamada, T. Hayakawa, S. Sakakibara, Y. Nakagawa, and T. Takemoto. 1976. Anal. Biochem. 74:466-476.
- Norris, J.R. and D.W. Ribbons. 1976. Methods in Microbiology. Vol. 9, p. 1-14. Academic Press, New York, NY.
- Peterson, E.H. and E.J. Hsu. 1978. J. Food Sci. 43:1853-1856.
- Westley, J.R., P.J. Anderson, V.A. Close, B. Halpern, and E.M. Lederberg. 1967. Appl. Microbiol. 15-822-825.

- Fay, G.D. and A.L. Barry. 1974. Appl. Microbiol. 15:822-825.
- Sutter, V.L. and W.T. Carter. 1972. J. Clin. Pathol. 58-335-339.
- Holdeman, L.V., E.P. Cato, and W.E.C. Moore. 1987. Anaerobe Laboratory Manual Update. Supplement to the 4th ed. Virginia Polytechnic Institute and State University, Blacksburg, VA.
- Summanen, P., E.J. Baron, D.M. Citron, C.A. Strong, H.M. Wexler, and S.M. Finegold. 1993. Wadsworth Anaerobic Bacteriology Manual. 5th ed. Star Publishing Company, Belmont, CA.
- Murray, P.R., E.J. Baron, J.H. Jorgensen, M.L. Landry, and M.A. Pfaller. 2007. Manual of Clinical Microbiology. 9th ed. ASM Press, Washington, D.C.
- Forbes, B.A., D.F. Sahm, and A.S. Weissfeld. 2007. Bailey and Scott’s Diagnostic Microbiology. 12th ed. Mosby Elsevier, St. Louis, MO.
- Alexander, C.J., D.M. Citron, S. Hunt Gerardo, M.C. Claros, D. Talan, and E.J. Goldstein. 1997. J. Clin. Microbiol. 35:406-411.
- Appelbaum, P.C., C.S. Kaufman, J.C. Keifer, and J.J. Venbrux. 1984. J. Clin. Microbiol. 18:615-621.
- Appelbaum, P.C., J.W. Depenbusch, and C.S. Kaufman. 1984. Abstract C-153. Abstracts of the 84th General Meeting of the American Society for Microbiology. ASM, Washington, D.C.
- Burdash, N.M., K.A. Corey, P.J. Fortuna, M.L. Beasley, E.R. Bannister, and J.P. Manos. 1984. Abstract C-150. Abstracts of the 84th General Meeting of the American Society for Microbiology. ASM, Washington, D.C.
- Hamilton, L.T., C. Ayer, and D.N Wright. 1985. Abstract C-159. Abstracts of the 85th General Meeting of the American Society for Microbiology. ASM, Washington, D.C.
- Hansen, S.L. and W.A. Pope. 1984. Abstract C-147. Abstracts of the 84th General Meeting of the American Society for Microbiology. ASM, Washington, D.C.
- Hudspeth, M.K., S. Hunt Gerardo, M.F. Maiden, D.M. Citron, and E.J. Goldstein. 1999. J. Clin. Microbiol. 37:2003-2006.
- Kaplan, R.L., M.J. O’Brian, and W. Landua. 1985. Abstract C-163. Abstracts of the 85th General Meeting of the American Society for Microbiology. ASM, Washington, D.C.
- Karachewski, N.O., E.L. Busch, and C.L. Wells. 1984. Abstract C-148. Abstracts of the 84th General Meeting of the American Society for Microbiology. ASM, Washington, D.C.
- Mangels, J., D. Berkley, and S. Wood. 1984. Abstract C-152. Abstracts of the 84th General Meeting of the American Society for Microbiology. ASM, Washington, D.C.
- Marler, L.M., J.A. Sider, L.C. Wolters, Y. Pettigrew, B.L. Skitt, and S.D. Allen. 1991. J. Clin. Microbiol. 29:874-878.
- Morgenstern, F. 1984. Abstract C-154. Abstracts of the 84th General Meeting of the American Society for Microbiology. ASM, Washington, D.C.
- Niles, A.C. and P.R. Murray. 1985. Abstract C-161. Abstracts of the 85th General Meeting of the American Society for Microbiology. ASM, Washington, D.C.

Tabulka 6 – Diferenciální tabulka Rapid ANA II: grampozitivní bakterie

Organismus	URE	BLTS	αARA	ONPG	αGLU	βGLU	αGAL	αFUC	NAG	PO ₄	LGY	GLY	PRO	PAL	ARG	SER	PYR	IND			
<i>Actinomyces bovis</i>	0	0	0	0	98	0	0	0	0	12	0	0	99	0	99	0	99	99			
<i>Actinomyces israelii</i>	0	29	61	87	99	97	93	0	2	2	86	92	99	98	98	64	19	0			
<i>Actinomyces naeslundii</i>	90	15	0	96	86	96	93	0	0	15	57	80	97	87	65	10	0	0			
<i>Actinomyces viscosus</i>	81	76	0	91	99	92	62	0	0	0	76	98	99	86	92	33	0	0			
<i>Arachnia propionica</i> ^g	0	18	2	78	99	0	99	12	0	0	75	75	65	88	98	12	0	0			
<i>Atopobium minutum</i> ^h	0	0	0	0	0	0	26	99	0	0	0	12	0	0	98	33	0	0			
<i>Bifidobacterium spp.</i>	0	79	87	90	99	87	92	0	2	2	11	74	93	95	98	93	0	0			
<i>Clostridium baratii</i>	0	88	0	87	16	76	93	0	96	0	0	0	0	0	0	82	0	97	0		
<i>Clostridium beijerinckii</i>	0	42	0	51	99	98	79	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		
<i>Clostridium botulinum</i> ⁱ	0	0	0	0	82	26	0	0	0	0	0	0	0	99	98	98	98	0	0		
<i>Clostridium botulinum</i> ^{II} ^d	0	0	0	0	99	0	0	0	60	9	0	0	0	0	0	0	0	0	0		
<i>Clostridium butyricum</i>	0	9	85	91	98	0	99	2	0	0	0	0	3	0	9	6	0	0	0		
<i>Clostridium cadaveris</i>	0	0	0	0	0	0	0	94	99	0	2	7	0	7	87	9	98	99	0		
<i>Clostridium clostridioforme</i>	0	84	90	84	85	87	98	0	81	2	93	9	1	13	47	2	7	6	0		
<i>Clostridioides difficile</i> ^p	0	2	0	2	8	3	0	0	0	0	9	2	0	99	43	48	16	6	0		
<i>Clostridium hastiforme</i> ^q	0	0	1	0	0	0	0	0	5	2	88	62	92	72	95	98	0	0	0		
<i>Clostridium innocuum</i>	0	5	0	0	20	36	5	0	18	5	2	11	0	76	90	7	80	0	0		
<i>Clostridium novyi</i> A	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	59	0	0	0	0	47	0	0	0		
<i>Clostridium paraputrificum</i>	0	51	2	99	9	94	5	0	96	6	0	0	0	0	5	0	94	0	0		
<i>Clostridium perfringens</i>	0	39	69	98	76	36	96	18	98	81	2	26	4	80	92	43	96	0	0		
<i>Clostridium ramosum</i>	0	90	0	84	99	99	76	0	99	0	29	2	0	0	33	0	0	0	0		
<i>Clostridium septicum</i>	0	2	16	99	14	0	2	0	99	0	0	0	0	0	10	9	5	0	0		
<i>Clostridium sporogenes</i>	0	0	0	7	39	32	0	0	0	2	2	5	99	15	9	16	92	0	0		
<i>Clostridium subterminale</i>	0	0	0	2	0	5	0	36	0	3	63	33	3	36	80	69	94	0	0		
<i>Clostridium tertium</i>	0	84	76	98	47	26	96	2	99	8	0	0	11	0	91	5	8	0	0		
<i>Clostridium tetani</i>	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	13	0	0	0	0	66	0	0	26		
<i>Collinsella aerofaciens</i> ^r	0	77	9	2	76	10	5	0	20	13	5	9	93	26	97	56	0	0	0		
<i>Cutibacterium acnes</i> ^m	0	0	0	5	52	0	0	0	88	2	96	98	98	48	98	96	71	85	0		
<i>Cutibacterium granulosum</i> ⁿ	0	0	5	0	82	0	67	0	0	0	98	98	99	33	96	60	0	0	0		
<i>Eggerthella lenta</i> ^o	0	0	0	0	3	0	0	0	2	0	0	11	1	5	97	73	0	0	0		
<i>Eggerthia cateniformis</i> ^k	0	5	0	9	99	99	5	0	93	0	0	71	0	0	98	0	88	0	0		
<i>Eubacterium limosum</i>	0	0	0	0	0	7	0	0	0	12	95	18	9	16	5	0	0	0	0		
<i>Hathewayia histolytica</i> ^l	0	0	0	9	0	0	0	0	0	0	0	0	0	3	9	0	98	96	91	98	0
<i>Hathewayia limosa</i> ^a	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	20	11	0	0	0	0	
<i>Lactobacillus acidophilus</i>	0	81	0	21	91	99	12	0	73	0	99	98	90	76	98	98	78	0	0	0	
<i>Lactocaseibacillus casei</i> ^l	0	89	0	70	78	96	0	22	99	5	82	97	80	16	98	90	90	0	0	0	
<i>Limosilactobacillus fermentum</i> ^l	0	26	2	96	86	0	99	0	0	0	5	81	0	88	98	96	0	0	0	0	
<i>Lactobacillus jensenii</i>	0	71	1	0	82	99	2	0	5	0	0	93	99	98	98	95	0	0	0		

remel DA RapID™ ANA II-system

REF R8311002.....Σ 20

1. TILSIGTET BRUG

RapID™ ANA II-system er en kvalitativ mikrometode, der anvender enzymreaktioner til at identificere isolater dyrket på agar af klinisk signifikante anaerobe mikroorganismer. Anvendes i en diagnostisk arbejdsgang til at hjælpe klinikere med behandlingsmuligheder for patienter, der mistænkes at have bakterieinfektioner.

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

Brugen af RapID ANA II-system til at identificere og differentiere anaerobe bakterier af veterinær oprindelse er ikke blevet fuldt bestemt. RapID ANA II Differential Chart indeholder en liste over alle de organismer, som RapID ANA II-system vedrører.

2. OVERSIGT OG FORKLARING

RapID ANA II-system består af (1) RapID ANA II-paneler og (2) RapID ANA II-reagens. RapID ANA II-paneler er engangsplastbakker med 10 reaktionskaviteter, som indeholder dehydrerede reaktanter. Panelet muliggør samtidig podning af hver kavitet med en foruddefinert mængde inokulum. En suspension af testorganismen i RapID-inokuleringsvæske anvendes som inokulum, der rehydrerer og initierer testreaktioner. Efter panelinkubation undersøges hver testkavitet for reaktivitet ved at fastslå farveudvikling. I nogle tilfælde skal reagens tilsættes i testkaviteterne for at opnå et farveskift. Det resulterende mønster af positive og negative testresultater anvendes som afsæt til at identificere testisolatet ved at foretage sammenligning med sandsynlighedsværdierne i differentialdiagrammerne (tabel 4, 5 og 6) eller ved at anvende RapID ERIC™-software.

3. PRINCIP

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

4. REAGENSER

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

Reaktivt indholdsstof pr. liter:

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

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

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

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

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

5. ADVARSEL/FORSIGTIG

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

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

Reagenser må ikke bruges efter den påtrykte udløbsdato.

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

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

Forsigtig!

- RapID ANA II-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.
- RapID Spot-indolreagens kan forårsage hud-, øjen- og luftvejssirritation.

FARE	H315	Forårsager hudirritation
	H319	Forårsager alvorlig øjenirritation
KUN USA	H335	Kan forårsage irritation af luftvejene
	H336	Kan forårsage sløvhed eller svimmelhed
USA OG EU	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/røg/gas/tåge/damp/spray
	P271	Brug kun udendørs eller i et rum med god udluftning
	P308+313	VED eksponering eller mistanke om eksponering: Søg lægehjælp
	P304+P340	VED INDÅNDING: Flyt personen til et sted med frisk luft og sørg for, at vejtrækningen lettes
	P302+P352	VED HUDKONTAKT: Vask med rigeligt sæbe og vand
	P332+P313	I tilfælde af hudirritation: Søg lægehjælp
	P362	Alt tilsmudset tøj tages af og vaskes, før det kan anvendes igen
	P305+P351 +P338	VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyt forsigtigt øjnene i vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan udføres uden besvær. Fortsæt med at skylle 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	Bortskaf indhold/beholderen til et godkendt affaldsbortskaffelsesanlæg

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

Sammensætning/information om indhold

2-methoxyethanol 109-86-4

Eddikesyre 64-19-7

Hydrogenchlorid 7647-01-0

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

Nødtelefon

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

Uden for USA anvendes 24-timers-nummer: 001-352-323-3500 (modtager betaler)

6. OPBEVARING



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

7. FORRINGELSE AF PRODUKTET

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

8. INDSAMLING, OPBEVARING OG TRANSPORT AF PRØVER

Prøver indsamles og håndteres ifølge de anbefalede retningslinjer.^{19,20}

9. MEDFØLGENDE MATERIALE

- 20 RapID ANA II-paneler
- 20 rapportformulærer
- 1 RapID ANA II-reagens (én plastdråbeflaske med nok reagens til 20 paneler)
- 2 inkubationsbakker af fibermateriale
- Brugsanvisning (Instructions for Use – IFU)
- 1 farveguide

10. INDHOLDSSYMBOLER

ANA II Panels	ANA II Panels
RapID Report Forms	RapID-rapportformulærer
ANA II Reagent	ANA II Reagent
Incubation Trays	Inkubationsbakker

11. PÅKRÆVEDE MATERIALER, DER IKKE MEDFØLGER

- Steriliseringsenhed til løkker
- Inokuleringsløkke, pødepindsprøver, indsamlingsbeholdere
- Inkubatorer, systemer til alternative miljøer
- Supplerende medier
- Kvalitetsstyringsorganismr
- Reagenser til gramfarvning
- Mikroskopobjektglas
- Vatpinde
- RapID-inokuleringsvæske, 1 ml (R8325102)
- McFarland #3-turbiditetsstandard (R20413) eller tilsvarende
- Pipetter
- RapID Spot-indolreagens (R8309002)
- ERIC (Electronic RapID Compendium, R8323600) (valgfrit).

12. PROCEDURE

Klargøring af inokulum:

- Testorganismer skal dyrkes anaerobt i rent dyrkningsmedie og undersøges med gramfarvning inden brug i systemet.
- Testorganismer kan fjernes fra forskellige selektive og nonselektive agarmedier. Følgende typer medier anbefales:
 - Nonselektive medier: Anaerobt blodagar, blodagar forberedt med Brucella, Columbia eller Tryptic Soy Base.
 - Differentierede eller selektive medier: Æggeblommeagar (Egg Yolk Agar – EYA), kanamycin/vancomycin-agar (KV).
- Bemærkninger:**
 - "Reducerbar agar" med indhold af palladiumchlorid eller andre reduktionsmidler må IKKE bruges, da reduktionsmidler kan påvirke visse enzymatiske aktiviteter.
 - Kanamycin Bile Esculin (KBE)-agar og Bacteroides Bile Esculin (BBE)-agar anbefales IKKE, da det ferriske aesculetin-kompleks, som muligvis dannes, kan påvirke fortolkningen af testen.
 - Visse medier med indhold eller tilsætning af mono- eller disaccharider anbefales IKKE, da de kan undertrykke glykolytisk aktivitet og nedsætte testens reaktivitet. De fleste formuleringer af Schaedler-agar indeholder en tilstrækkelig mængde dextrose til at påvirke glykosidaseaktiviteten.

- Kulturer, der anvendes til klargøring af inokulum, må ikke være mere end 72 timer gamle (foretrukket 18-24 timer gamle).
- Brugen af andre medier end de anbefalede kan kompromittere testens ydeevne.

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

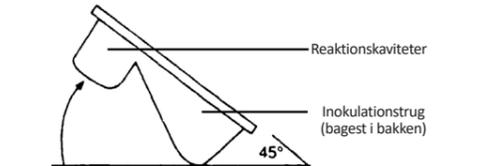
Bemærkninger:

- Suspensioner med markant lavere turbiditet end #3 McFarland-standard kan resultere i afvigende reaktioner.
- Bakterielle suspensioner, der er **en smule** mere turbide end en #3 McFarland-standard, påvirker ikke testydelsen og anbefales til standardkulturer og kvalitetskontrolstammer. Omvendt kan bakterielle suspensioner, der er **markant** mere turbide end en #3 McFarland-standard, kompromittere testens ydeevne.
- Suspensioner blandes grundigt og vortexblandes ved behov.
- Suspensioner skal tages i brug senest 15 minutter efter klargøring.

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

Inokulering af RapID ANA II-paneler:

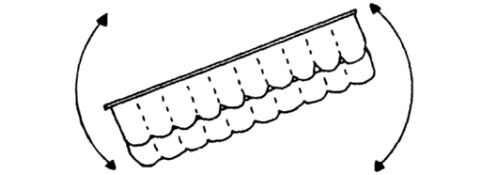
- Åbn låget til panelet over podningsporten ved at trække fanen, der er mærket "Peel to Inoculate", op og mod venstre.
- Med en pipette overføres **alt** indholdet fra prøveglasset med podningsvæske til panelets øverste højre hjørne. Genluk podningsporten på panelet ved at trykke fanen tilbage på plads.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



Tabel 1. Principper og komponenter i RapID ANA II Plus-system

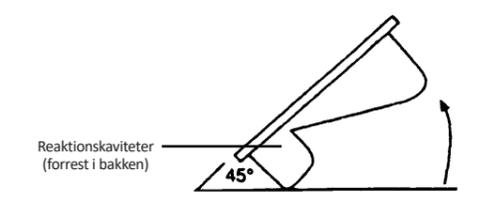
Kavitetsnr.	Testkode	Reaktivt indholdsstof	Antal/mængde	Princip	Litteraturhenvisningsnr.
Inden tilsætning af reagens:					
1	URE	Urea	0,4 %	Hydrolyse af urea producerer basiske forbindelser, der hæver pH-værdien og ændrer indikatoren.	1-3
2	BLTS	<i>p</i> -nitrophenyl-β,D-disaccharid	0,1 %	Enzymatisk hydrolyse af farveløvs aryl-substitueret glycosid eller phosphoester frigiver gul <i>o</i> - eller <i>p</i> -nitrophenol.	4-8
3	αARA	<i>p</i> -nitrophenyl-α,L-arabinosid	0,1 %		
4	ONPG	<i>o</i> -nitrophenyl-β,D-galactosid	0,1 %		
5	αGLU	<i>p</i> -nitrophenyl-α,D-glucosid	0,1 %		
6	βGLU	<i>p</i> -nitrophenyl-β,D-glucosid	0,08 %		
7	αGAL	<i>p</i> -nitrophenyl-α,D-galactosid	0,08 %		
8	αFUC	<i>p</i> -nitrophenyl-α,L-fucosid	0,08 %		
9	NAG	<i>p</i> -nitrophenyl-N-acetyl-β, D glucosaminid	0,1 %		
10	PO ₄	<i>p</i> -nitrophenylphosphat	0,1 %		
Efter tilsætning af reagens:					
3	LGY	Leucyl-glycin-β-naphthylamid	0,08 %	Enzymatisk hydrolyse af arylamid-substrat frigiver fri β-naphthylamin, som detekteres med RapID ANA II-reagens.	6, 8-14
4	GLY	Glycin-β-naphthylamid	0,08 %		
5	PRO	Prolin-β-naphthylamid	0,08 %		
6	PAL	Phenylalanin-β-naphthylamid	0,05 %		
7	ARG	Arginin-β-naphthylamid	0,05 %		
8	SER	Serin-β-naphthylamid	0,08 %		
9	PYR	Pyrrolidonyl-β-naphthylamid	0,08 %		
10	IND	Tryptophan	0,01 %	Substratanvendelse medfører indoldannelse, som detekteres med RapID Spot-indolreagens.	15, 16

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



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

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



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

Bemærkninger:

- Undersøg testkaviteterne. Testkaviteterne skal være fri for luftbobler og fyldt ensartet. Mindre afvigelsler i testkaviteternes fyldningsgrad kan accepteres og vil ikke påvirke testens ydeevne. Hvis panelfyldningen er meget uensartet, skal man inokulere et nyt panel og kassere det fejlfyldte panel.

- Færdiggør podning af hvert panel, der har modtaget podningsvæske, inden der inokuleres yderligere paneler.

- Inokulum må ikke hvile i den bageste del af panelet i længere tid uden at færdiggøre proceduren.

Inkubation af RapID ANA II-paneler:

Inkuber podede paneler ved 35-37 °C i en CO₂-fri inkubator i mindst 4 timer, men ikke længere end 6 timer. For at lette håndtering kan panelerne inkuberes i de inkubationsbakker af fibermateriale, der medfølger i sættet.

Bemærk: Efter en inkubationsperiode på 4-6 timer og inden tilsætning af reagens kan RapID ANA II-panelerne eventuelt anbringes i køleskab (2-8 °C) natten over med henblik på udlæsning den næste morgen.

Scoring af RapID ANA II-paneler:

RapID ANA II-paneler indeholder 10 reaktionskaviteter, som giver 18 testscorer. Testkavitet 3 til og med 10 har dobbeltfunktion og rummer således to separate tests i samme kavitet. Dobbeltfunktionstests scores inden tilsætning af reagens, hvorved det første testresultat opnås, hvorefter samme kavitet scores igen efter tilsætning af reagens, hvorved det andet testresultat opnås. Testkavitet 3 til og med 9 med dobbeltfunktion, som kræver RapID ANA II-reagens, indikeres med den første test over stregen og den anden test under stregen. Dobbeltfunktionstest 10, der anvender

Testplaceringer på RapID ANA II Panel										
Kavitetsnr.	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Testkode	URE	BLTS	αARA	ONPG	αGLU	βGLU	αGAL	αFUC	NAG	PO ₄
			LGY	GLY	PRO	PAL	ARG	SER	PYR	IND

Tabel 2. Fortolkning af RapID ANA II-systemtests*

Kavitetsnr.	Testkode	Reagens	Reaktion		Bemærkninger
			Positiv	Negativ	
Inden tilsætning af reagens:					
1	URE	Ingen	Rød eller lilla	Gul til orange	Nuancer af orange eller rødorange skal scores som negative.
2	BLTS	Ingen	Mellemgul eller lys gul	Klar, beige eller meget lys gul	Kun udviklingen af en karakteristisk gul farve er en positiv test.
3	αARA				
4	ONPG				
5	αGLU				
6	βGLU				
7	αGAL				
8	αFUC				
9	NAG				
10	PO ₄				

Efter tilsætning af reagens:									
3	LGY	RapID ANA II-reagens	Lilla, violet, rød eller mørk pink	Gul, orange eller lys pink	Afvent farveudvikling i mindst 30 sekunder, men ikke mere end 2 minutter.				
4	GLY								
5	PRO								
6	PAL								
7	ARG								
8	SER								
9	PYR								
10	IND					RapID Spot-indolreagens	Blå eller blågrøn	Enhver anden farve	Enhver nuance af blå eller blågrøn skal scores som positiv uden skelen til intensitet.

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

RapID Spot-indolreagens, er mærket med en firkant rundt om den reagenskrævende test.

- Mens RapID ANA II Panel holdes sikkert mod bordpladen, åbnes mærkatlåget på reaktionskaviteterne ved at trække op i fanen nederst til højre og mod venstre.
- Uden at tilsætte reagens af nogen art aflæses og scores kaviteterne 1 (URE) til og med 10 (PO₄) fra venstre mod højre ved hjælp af farveguiden og fortolkningsguiden i tabel 2. Panelerne aflæses ved at se ned gennem reaktionsbrøndene mod en hvid baggrund. Testscorerne registreres i de tilhørende felter på rapportformularen ved at anvende testkoden over stregen til dobbeltfunktionstests.
- Tilsæt 2 dråber RapID Spot-indolreagens til kavitet 10 (IND).

Bemærk: Der må kun bruges RapID Spot-indolreagens. Kovacs' eller Ehrlichs indolreagens giver ikke tilfredsstillende resultater.
- Tilsæt 2 dråber RapID ANA II-reagens til kavitet 3(LGY) til og med 9 (PYR).
- Afvent farveudvikling i mindst 30 sekunder, men ikke mere end 2 minutter. Aflæs og scor kavitet 3 til og med 10. Testscorerne registreres i de tilhørende felter på rapportformularen ved at anvende testkoderne under stregen til dobbeltfunktionstests.
- Anvend mikrokodeen fra rapportformularen i ERIC ved identifikation.

13. RESULTATER OG FORVENTEDE VÆRDIOMRÅDER

RapID ANA II-differentialdiagrammerne (tabel 4, 5 og 6) indeholder de forventede resultater for RapID ANA II-systemet. Resultaterne i differentialgraferne udtrykkes som en række positive procentværdier for hver systemtest. Disse oplysninger understøtter brugen af hver test statistisk og udgør grundlaget for en sandsynlighedsbåret tilgang til identifikation af testisolatet ved hjælp en numerisk kodning af digitale testresultater.

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

14. KVALITETSSTYRINGSKONTROL

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

Bemærkninger:

- Kvalitetskontrol af RapID-reagenser opnås ved at indhente de forventede reaktioner for tests, der kræver reagenstilsætning (kavitet 3-10).

- Organismer, der gentagne gange er blevet overført til agarmedie i længere perioder, kan give afvigende resultater.
- Kvalitetskontrolstammer skal opbevares frosset eller frysetørrret. Inden brug overføres kvalitetskontrolstammer 2-3 gange fra opbevaring til et agarmedie, der anbefales til brug med RapID ANA II-systemet.

- Formuleringer, additiver og indholdsstoffer i dyrkningsmedier varierer fra producent til producent og eventuelt også fra batch til batch. Som resultat kan dyrkningsmedier påvirke den konstitutive enzymatiske aktivitet hos udpegede kvalitetskontrolstammer. Hvis resultaterne for kvalitetskontrolstammer afviger fra de anførte

Tabel 3. Kvalitetskontrolskema for RapID ANA II-paneler

Organisme	Inden tilsætning af reagens										Efter tilsætning af RapID ANA II-reagens							Spot Indole
	URE	BLTS	αARA	ONPG	αGLU	βGLU	αGAL	αFUC	NAG	PO ₄	LGY	GLY	PRO	PAL	ARG	SER	PYR	IND
<i>Clostridium sordellii</i> ^a ATCC™ 9714	+	–	–	–	–	–	–	V	–	–	–	V	+	V	V	V	V	+
<i>Parabacteroides distasonisa</i> ATCC™ 8503	–	+	V	+	+	+	–	+	+	+	+	–	+	+	+	+	–	–
<i>Bacteroides uniformis</i> ATCC™ 8492	–	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	–	–	–	–	–	+	+

+, 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.³⁶

mønstre, vil en subkultur på et medie fra et andet batch eller en anden producent ofte kunne afhjælpe kvalitetskontrolafvigelser.

15. BEGRÆNSNINGER

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

16. YDELSESKARAKTERISTIKA

Ydelseskarakteristika for RapID ANA II-systemet er blevet fastlagt ved laboratorietest af referenc- og standardkulturer.^{5,10, 21-35}

17. LITTERATURHENVISNINGER

- Blazevic, D.J. and G.M. Ederer. 1975. Principles of Biochemical Tests in Diagnostic Microbiology. John Wiley & Sons, New York, NY.
- Dowell, V.R., Jr. and T.M. Hawkins. 1977. Laboratory Methods in Anaerobic Bacteriology, CDC Laboratory Manual. U.S. Dept. of H.H.S. CDC, Atlanta, GA.

Tabel 4 – RapID ANA II-differentialdiagram: Kokker

Organisme	URE	BLTS	αARA	ONPG	αGLU	βGLU	αGAL	αFUC	NAG	PO ₄	LGY	GLY	PRO	PAL	ARG	SER	PYR	IND
<i>Anaerococcus hydrogenalis</i> ^a	0	0	0	0	98	0	0	0	0	2	9	14	2	1	65	2	96	99
<i>Anaerococcus prevotii</i> ^b	2	0	0	0	9	1	0	0	9	11	21	11	16	96	68	2	0	0
<i>Anaerococcus tetradius</i> ^c	88	5	0	12	88	16	5	0	0	0	33	96	0	88	97	90	61	0
<i>Blautia producta</i> ^d	0	51	0	99	99	96	56	0	52	0	0	2	0	2	9	6	0	0
<i>Finegoldia magna</i> ^e	0	0	0	0	2	0	0	0	2	6	95	96	2	82	98	95	98	0
<i>Gemella morbillorum</i> ^f	0	0	0	18	80	1	0	0	0	68	71	73	88	93	99	98	4	0
<i>Parvimonas micra</i> ^g	0	0	0	0	4	0	0	0	5	93	95	98	92	88	98	96	86	0
<i>Peptoniphilus asaccharolyticu</i> ^h	0	0	0	0	3	1	0	0	0	4	11	22	5	20	96	21	8	99
<i>Peptoniphilus indolicus</i> ⁱ	0	2	0	0	0	0	0	0	0	99	28	76	0	81	91	98	0	99
<i>Peptostreptococcus anaerobius</i>	0	0	0	0	96	0	0	0	2	0	0	8	92	16	68	18	0	0
<i>Staphylococcus saccharolyticus</i>	21	0	0	0	0	0	0	0	0	18	0	0	0	0	0	0	0	0
<i>Streptococcus constellatus</i>	0	0	0	0	46	91	18	0	12	94	82	97	6	98	99	93	6	0
<i>Streptococcus intermedius</i>	0	29	9	99	92	95	8	0	21	92	92	98	78	98	99	96	5	0
<i>Veillonella spp.</i> ^j	0	0	0	0	4	0	0	0	0	59	2	9	1	5	38	16	83	0

^a Tidligere betegnelse *Peptostreptococcus hydrogenalis*

^b Tidligere betegnelse *Peptostreptococcus prevotii*.

^c Tidligere betegnelse *Peptostreptococcus tetradius*.

^d Tidligere betegnelse *Peptostreptococcus productus*.

^e Tidligere betegnelse *Peptostreptococcus magnus*

^f Tidligere betegnelse *Streptococcus morbillorum*.

^g Tidligere betegnelse *Micromonas micros* og før det *Peptostreptococcus micros*.

^h Tidligere betegnelse *Peptostreptococcus asaccharolyticus*.

ⁱ Tidligere betegnelse *Peptostreptococcus indolicus*.

^j Består af tre prøver fra humane kliniske prøver: *V. parvula*, *V. dispar*, og *V. atypica*.

Tabel 5 – RapID ANA II-differentialdiagram: Gramnegative baciller

Organisme	URE	BLTS	αARA	ONPG	αGLU	βGLU	αGAL	αFUC	NAG	PO ₄	LGY	GLY	PRO	PAL	ARG	SER	PYR	IND
<i>Bacteroides caccae</i>	0	79	98	99	88	96	99	97	99	99	96	91	5	75	98	72	0	0
<i>Bacteroides eggerthii</i>	0	39	77	93	99	98	42	0	99	98	97	13	0	0	32	5	0	99
<i>Bacteroides fragilis</i>	0	89	3	94	98	97	98	98	98	98	88	81	1	79	98	81	74	0
<i>Bacteroides ovatus</i>	0	95	96	88	98	95	98	93	99	98	96	84	0	0	3	2	0	99
<i>Bacteroides stercoris</i>	0	45	9	22	99	31	0	70	99	99	98	9	0	0	2	4	0	98
<i>Bacteroides pyogenes</i> ^a	0	9	0	92	99	49	2	93	99	99	99	9	0	13	70	22	0	0
<i>Bacteroides thetaiotaomicron</i>	0	92	91	96	98	96	98	98	98	94	98	67	1	49	98	77	3	99
<i>Bacteroides uniformis</i>	0	93	81	98	99	97	92	93	99	98	98	6	0	2	3	0	0	99
<i>Bilophila wadsworthia</i>	91	0	0	0	0	0	0	0	0	2	0	2	0	0	95	1	0	0
<i>Campylobacter gracilis</i> ^b	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	6	0	0	93	5	0	0
<i>Campylobacter ureolyticus</i> ^c	99	0	0	0	0	0	0	0	0	0	16	8	5	2	82	6	3	0
<i>Capnocytophaga</i> spp.	0	42	0	89	96	86	2	1	78	76	99	99	90	99	99	95	13	0
<i>Fusobacterium mortiferum</i>	0	12	0	62	2	70	92	0	0	92	28	42	0	60	96	86	91	0
<i>Fusobacterium necrophorum</i>	0	0	0	0	0	0	0	0	0	38	0	0	0	0	15	2	0	99
<i>Fusobacterium nucleatum</i>	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	0	0	0	0	45	0	36	99
<i>Fusobacterium varium</i>	0	4	0	0	0	0	8	0	2	0	16	72	2	41	98	88	99	60
<i>Odoribacter splanchnicus</i> ^d	0	8	4	95	0	8	93	92	99	73	91	14	9	34	99	84	99	99
<i>Parabacteroides distasonis</i> ^e	0	90	67	96	99	91	96	0	99	94	96	94	0	70	98	98	91	0
<i>Parabacteroides merdae</i> ^f	0	20	12	99	38	29	99	0	98	22	98	99	0	14	99	25	2	0
<i>Phocaeicola vulgatus</i> ^g	0	3	85	95	99	0	99	99	99	95	98	82	4	1	85	52	84	0
<i>Porphyromonas asaccharolytica</i>	0	2	0	0	0	0	0	94	0	96	92	22	0	14	60	45	0	99
<i>Porphyromonas endodontalis</i>	0	0	0	0	0	0	0	29	95	98	0	0	0	5	2	0	99	
<i>Porphyromonas gingivalis</i>	0	2	0	2	0	0	0	0	99	95	96	19	0	5	93	27	27	99
<i>Prevotella bivia</i>	0	2	0	97	99	0	0	91	99	98	98	95	2	4	75	24	0	0
<i>Prevotella buccae</i>	0	71	31	91	99	94	99	0	1	99	97	10	0	5	6	0	0	0
<i>Prevotella buccalis/veroralis</i>	0	0	0	99	99	6	99	8	95	99	99	98	0	0	0	0	0	0
<i>Prevotella corporis</i>	0	0	0	0	98	0	0	29	0	98	96	0	0	0	98	14	6	0
<i>Prevotella denticola</i>	0	0	0	99	99	0	91	99	99	99	99	7	0	0	0	0	0	0
<i>Prevotella disiens</i>	0	2	0	0	99	0	7	0	0	99	98	90	0	2	90	29	0	0
<i>Prevotella intermedia</i>	0	0	0	0	99	0	0	93	0	98	98	4	0	0	96	6	0	99
<i>Prevotella loeschii</i>	0	0	0	97	98	79	81	80	99	99	99	9	0	1	4	2	0	0
<i>Prevotella melaninogenica</i>	0	1	16	98	92	0	90	92	99	98	99	5	0	0	98	2	0	0
<i>Prevotella oralis</i> Group	0	92	0	92	96	89	91	78	96	98	98	90	0	0	5	2	0	0
<i>Prevotella oris</i>	0	98	99	88	99	89	78	98	99	99	98	11	0	0	2	0	0	0
<i>Pseudoflavonifractor capillosus</i> ^h	0	87	9	95	30	92	0	98	99	96	90	36	0	0	2	5	0	0
<i>Tannerella forsythia</i> ⁱ	0	78	0	95	99	50	0	99	99	99	98	12	0	31	99	81	0	98
<i>Wolinella</i> spp.	0	0	0	0	0	5	0	0	0	5	0	0	0	0	88	0	0	0

Gramvariable baciller:

<i>Clostridium clostridioforme</i>	0	84	90	84	85	87	98	0	81	2	93	9	1	13	47	2	7	6
<i>Clostridium ramosum</i>	0	90	0	84	99	99	76	0	99	0	29	2	0	0	33	0	0	0
<i>Mobiluncus curtisii</i>	0	26	2	31	99	5	95	15	0	5	28	32	99	86	90	5	0	0
<i>Mobiluncus mulieris</i>	0	26	2	31	99	5	0	15	0	5	28	32	99	86	90	5	0	0
<i>Tissierella praeacuta</i>	0	0	0	0	0	0	0	0	0	85	88	26	0	0	92	0	0	0

^a Tidligere betegnelse *Bacteroides tectum*.

^b Tidligere betegnelse *Bacteroides gracilis*.

^c Tidligere betegnelse *Bacteroides ureolyticus*.

^d Tidligere betegnelse *Bacteroides splanchnicus*.

^e Tidligere betegnelse *Bacteroides distasonis*.

^f Tidligere betegnelse *Bacteroides merdae*.

^g Tidligere betegnelse *Bacteroides capillosus*.

^h Tidligere betegnelse *Bacteroides forsythus*.

remel DE Rapid™ ANA II System

REF R8311002.....▽ 20

1. ANWENDUNGSBEREICH

Das RapidID™ ANA II System ist eine qualitative Mikromethode zur Identifizierung von auf Agar gewachsenen Isolaten klinisch signifikanter anaerober Mikroorganismen 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.

Die Verwendung des Rapid ANA II Systems zur Identifizierung und Differenzierung anaerober Bakterien tierischen Ursprungs ist noch nicht vollständig nachgewiesen. Eine vollständige Liste der vom Rapid ANA II System bestimmten Organismen ist in den Rapid ANA II Differenzierungstabellen enthalten.

2. ZUSAMMENFASSUNG UND ERLÄUTERUNG

Das Rapid ANA II System besteht aus (1) Rapid ANA II Behältern und (2) Rapid ANA II Reagenz. Rapid ANA II Behälter sind Einwegtablets aus Kunststoff mit 10 Testkammern mit dehydrierten Reaktanten. Der Behälter ermöglicht eine gleichzeitige Inokulation jeder Kammer mit einer vorbestimmten Menge des Inokulums. Eine Suspension des Testorganismus in Rapid Inokulationsflüssigkeit wird als Inokulum verwendet. Es bewirkt eine Rehydrierung und leitet die Testreaktionen ein. Nach Inkubation des Behälters wird jede Testkammer anhand der Farbgebung auf eine Reaktivität untersucht. In einigen Fällen müssen den Testkammern Reagenzien hinzugefügt werden, um eine Farbveränderung zu bewirken. Das resultierende Muster positiver und negativer Testergebnisse bildet die Grundlage zur Identifikation der isolierten Testorganismen durch Vergleich der Testergebnisse mit den Wahrscheinlichkeitswerten in den Differenzierungstabellen (Tabellen 4, 5 und 6) oder durch Verwendung der Rapid ERIC™ Software.

3. TESTPRINZIP

Die mit dem Rapid ANA II 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 ANA II Reagenz (im Kit enthalten) (15 ml/Flsch.)

Reaktiver Inhaltsstoff pro Liter:

p-Dimethylaminozimtaldehyd 0,06 g

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

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

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

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

5. WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

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

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

Die Reagenzien nicht über das aufgedruckte Verfallsdatum hinaus verwenden.

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

Alle schwerwiegenden Vorkommissse, 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!

- Rapid ANA II Reagenz ist toxisch und kann Umweltschäden verursachen. Gesundheitsschädigend bei Inhalation, Kontakt mit Haut oder Augen oder Verschlucken. Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen oder ungeborene Säuglinge schädigen.
- Das Rapid Spot Indol-Reagenz kann Reizungen von Haut, Augen und der Atemwege auslösen.

GEFAHR	H315	Verursacht Hautreizungen
	H319	Verursacht schwere Augenreizung
	H335	Kann die Atemwege reizen
	H336	Kann Schläfrigkeit und Benommenheit verursachen
NUR USA	H360	Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen Kann das Kind im Mutterleib schädigen
	H373	Kann die Organe schädigen bei längerer oder wiederholter Exposition
	P201	Vor Gebrauch besondere Anweisungen einholen
	P202	Vor Gebrauch alle Sicherheitshinweise lesen und verstehen
	P281	Vorgeschriebene persönliche Schutzausrüstung verwenden
	P264	Nach Gebrauch Gesicht, Händen und exponierte Haut gründlich waschen
	P280	Augenschutz oder Gesichtsschutz tragen
	P260	Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/ Aerosol nicht einatmen
	P271	Nur im Freien oder in gut belüfteten Räumen verwenden
	P308+313	BEI Exposition oder falls betroffen: Ärztlichen Rat einholen / ärztliche Hilfe hinzuziehen
	P304+P340	BEI EINATMEN: Die Person an die frische Luft bringen und für ungehinderte Atmung sorgen
	P302+P352	BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT: Mit viel Wasser und Seife waschen
	P332+P313	Bei Hautreizung: Ärztlichen Rat einholen / ärztliche Hilfe hinzuziehen
	P362	Kontaminierte Kleidung ausziehen und vor erneutem Tragen waschen
	P305+P351 +P338	BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen.
	P337+P313	Bei anhaltender Augenreizung: Ärztlichen Rat einholen / ärztliche Hilfe hinzuziehen
	P405	Unter Verschluss aufbewahren
	P403+P233	An einem gut belüfteten Ort aufbewahren. Behälter dicht verschlossen halten
	P501	Inhalt/Behälter einer zugelassenen Entsorgungsanlage zuführen

- 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 ANA II System und das Rapid Spot Indol Reagenz sollten bis zur Verwendung in der Originalverpackung bei 2 – 8 °C aufbewahrt werden. Vor Gebrauch auf Raumtemperatur bringen. KEIN AUSTAUSCH zwischen Reagenzien verschiedener Rapid Systeme. Nur die für den Test notwendige Anzahl von Behältern entnehmen. Den Kunststoffbeutel wieder versiegeln und sofort wieder auf 2 – 8 °C bringen. Die entnommenen Behälter müssen noch am selben Tag verwendet werden. Rapid Inokulationsflüssigkeit sollte 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.^{19,20}

9. LIEFERUMFANG

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

10. INHALTSSYMBOL

ANA II Panels	ANA II Behälter
Rapid Report Forms	Rapid Berichtsformulare
ANA II Reagent	ANA II Reagenz
Incubation Trays	Inkubationsschalen

11. ERFORDERLICHE MATERIALIEN, DIE NICHT IM LIEFERUMFANG ENTHALTEN SIND

- Gerät zur Sterilisierung der Inokulationsschlinge
- Inokulationsschlinge, Abstrichtupfer, Sammelbehälter
- Inkubatoren, alternative Umweltsysteme
- zusätzliche Medien
- Organismen zur Qualitätskontrolle
- Reagenzien für Gramfärbung
- Objekttträger für Mikroskop
- Baumwolltupfer
- Rapid Inokulationsflüssigkeit, 1 ml (R8325102)
- McFarland Trübungsstandard Nr. 3 (R20413) oder Äquivalent
- Pipetten
- Rapid Spot Indol Reagenz (R8309002)
- ERIC (Elektrisch Rapid Compendium, R8323600, optional)

12. VERFAHREN

Vorbereitung des Inokulums:

- Die Testorganismen müssen anaerob in Reinkultur gezogen und durch Gramfärbung geprüft werden, bevor sie im System verwendet werden.
- Die Testorganismen können von einer Vielzahl selektiver und nichtselektiver Agar-Nährböden entnommen werden. Die folgenden Medientypen werden empfohlen:

Nichtselektive Medien: Anaerober Blutagar, Blutagar mit Brucella, Columbia- oder Trypton-Soja-Agar.

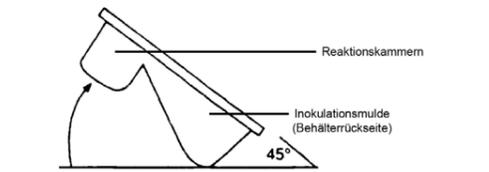
Differential- oder Selektiv-Medien: Eigelb-Agar (EYA), Kanamycin/Vancomycin (KV)-Agar.
- Hinweise:**
 - „Reduzierende Agare“, die Palladiumchlorid oder andere reduzierende Bestandteile enthalten, sollten NICHT verwendet werden, da sich die reduzierenden Wirkstoffe auf bestimmte enzymatische Prozesse störend auswirken können.
 - Kanamycin-Galle-Aesculin (KBE)-Agar und Bacteroides-Galle-Aesculin (BBE)-Agar werden NICHT empfohlen, da sich der möglicherweise gebildete Eisen Aesculetin-Komplex störend auf die Testinterpretation auswirken kann.
 - Einige Medienarten, die Mono- oder Disaccharide enthalten oder damit angereichert wurden, werden NICHT empfohlen, da sie die Glykolyseaktivität unterdrücken und dadurch die Testaktivität reduzieren können. Die meisten Formulierungen von Schaedler-Agar enthalten genügend Dextrose, um die Glykosidaseaktivität zu stören.
- Die für die Vorbereitung des Inokulums verwendeten Kulturen sollten weniger als 72 Stunden (vorzugsweise 18 – 24 Stunden) alt sein.
- Wenn andere Medien als die empfohlenen verwendet werden, kann dies die Testergebnisse verfälschen.
- Mit einem Baumwolltupfer oder einer Inokulationsschlinge ausreichend Wachstum aus der Agarplatten in Rapid Inokulationsflüssigkeit (1 ml) suspendieren, um eine sichtbare Trübung zu erzielen, die in etwa dem McFarland Trübungsstandard Nr. 3 oder Äquivalent entspricht.

Hinweise:

- Suspensionen mit deutlich geringerer Trübung als McFarland Standard Nr. 3 können zu anomalen Reaktionen führen.
- Bakterielle Suspensionen, deren Trübung nur **leicht** stärker ist als der McFarland Trübungsstandard Nr. 3, beeinträchtigen die Tests nicht. Ihre Veredlung wird für Lagerkulturen und Färbungen zur Qualitätskontrolle empfohlen. Bakterielle Suspensionen mit einer **weit stärkeren** Trübung als McFarland Standard Nr. 3 können die Testergebnisse jedoch beeinträchtigen.
- Suspensionen gründlich mischen, bei Bedarf im Vortex.
- Suspensionen innerhalb von 15 Minuten nach der Herstellung verwenden.
- Eine Agarplatte kann auf Reinheit inokuliert werden. Außerdem können weitere notwendige Tests durchgeführt werden, indem eine Schlinge der Testsuspension aus dem Röhrchen mit Inokulationsflüssigkeit verwendet wird. Die Platte mindestens 18 – 24 Stunden bei 35 – 37 °C anaerob inkubieren.

Inokulation von Rapid ANA II Behältern:

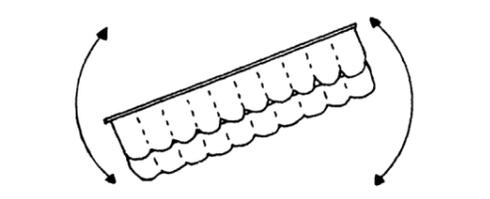
- Den Deckel des Behälters nach hinten über den Inokulationsport führen, indem die Lasche mit der Aufschrift „Peel to Inoculate“ (Zur Inokulation abziehen) nach oben und nach links gezogen wird.
- Mit einer Pipette den **gesamten** Inhalt des Röhrchens mit der Inokulationsflüssigkeit vorsichtig in die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



Kammer-Nr.	Textcode	Reaktiver Inhaltsstoff	Menge	Testprinzip	Bibliographie-Nr.
Vor Reagenzzugabe:					
1	URE	Harnstoff	0,4 %	Hydrolyse des Harnstoffs erzeugt basische Produkte, die den pH-Wert anheben und eine Färbung des Indikators bewirken.	1 – 3
2	BLTS	<i>p</i> -Nitrophenyl-β-D-Disaccharid	0,1 %	Enzymatische Hydrolyse des farblosen Aryl-substituierten Glukosids oder Phosphoesters setzt gelbes <i>o</i> - oder <i>p</i> -Nitrophenol frei.	4 – 8
3	αARA	<i>p</i> -Nitrophenyl-α,L-Arabinosid	0,1 %		
4	ONPG	<i>o</i> -Nitrophenyl-β-D-Galaktosid	0,1 %		
5	αGLU	<i>p</i> -Nitrophenyl-α-D-Glukosid	0,1 %		
6	βGLU	<i>p</i> -Nitrophenyl-β-D-Glukosid	0,08 %		
7	αGAL	<i>p</i> -Nitrophenyl-α-D-Galaktosid	0,08 %		
8	αFUC	<i>p</i> -Nitrophenyl-α-L-Fukosid	0,08 %		
9	NAG	<i>p</i> -Nitrophenyl-N-Acetyl-β-D-Glukosaminid	0,1 %		
10	PO ₄	<i>p</i> -Nitrophenylphosphat	0,1 %		

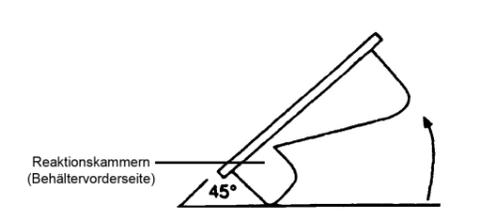
Nach Reagenzzugabe:							
3	LGY	Leucyl-Glyzin-β-Naphthylamid	0,08 %	Enzymatische Hydrolyse von Arylamidsubstrat setzt freies β-Naphthylamin frei, das durch Rapid ANA II Reagenz nachgewiesen wird.	6, 8 – 14		
4	GLY	Glyzin-β-Naphthylamid	0,08 %				
5	PRO	Prolin-β-Naphthylamid	0,08 %				
6	PAL	Phenylalanin-β-Naphthylamid	0,05 %				
7	ARG	Arginin-β-Naphthylamid	0,05 %				
8	SER	Serin-β-Naphthylamid	0,08 %				
9	PYR	Pyrrolidonyl-β-Naphthylamid	0,08 %				
10	IND	Tryptophan	0,01 %			Verwendung des Substrats führt zur Bildung von Indol, das mit dem Rapid Spot Indol Reagenz nachgewiesen wird.	15, 16

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



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

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



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

Hinweise:

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

Inkubation von Rapid ANA II Behältern:

Inokulierte Behälter für mindestens 4 und maximal 6 Stunden bei 35 – 37 °C in einem CO₂-freien Inkubator inkubieren. Zur einfacheren Handhabung können die Behälter in den mit dem Kit gelieferten Chipboard Inkubationsschalen inkubiert werden.

Hinweis: Bei Bedarf können die Rapid ANA II Behälter nach einer Inkubationszeit von 4 – 6 Stunden und vor der Zugabe von Reagenzien über Nacht im Kühlschrank (2 – 8 °C) gelagert und am nächsten Morgen abgelesen werden.

Auswertung von Rapid ANA II Behältern:

Rapid ANA II Behälter enthalten 10 Testkammern, die 18 Testresultate ergeben. Die Testkammern 3 – 10 sind bifunktional und enthalten zwei separate Tests pro Kammer. Bifunktionale Tests werden zunächst ausgewertet, bevor ein Reagenz hinzugefügt wird; daraus ergibt sich das erste Testergebnis. Anschließend wird dieselbe Kammer nach Hinzugabe des Reagenz noch einmal ausgewertet, daraus ergibt sich das zweite Testergebnis. Die bifunktionalen Testkammern 3 – 9,

Kammer-Nr.	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Textcode	URE	BLTS	αARA	ONPG	αGLU	βGLU	αGAL	αFUC	NAG	PO ₄
			LGY	GLY	PRO	PAL	ARG	SER	PYR	IND

Kammer-Nr.	Textcode	Reagenz	Reaktion		Bemerkungen				
			Positiv	Negativ					
Vor Reagenzzugabe:									
1	URE	Keine	Rot oder purpur	Gelb bis orange	Orangefarbene und rot-orangefarbene Farbtöne sollten als negativ bewertet werden.				
2	BLTS	Keine	Mittleres oder starkes Gelb	Klar, beige oder sehr blasses Gelb	Nur die Entwicklung einer deutlichen Gelbfärbung ist als positiv zu werten.				
3	αARA								
4	ONPG								
5	αGLU								
6	βGLU								
7	αGAL								
8	αFUC								
9	NAG								
10	PO ₄								
Nach Reagenzzugabe:									
3	LGY	Rapid ANA II Reagenz	Purpur, violett, rot oder dunkelrosa	Gelb, orange oder hellrosa	Mindestens 30 Sekunden und höchstens 2 Minuten Farbentwicklung abwarten. Nur eine signifikante Farbentwicklung ist als positiv zu bewerten. Basse Farbschattierungen sind als negativ zu werten.				
4	GLY								
5	PRO								
6	PAL								
7	ARG								
8	SER								
9	PYR								
10	IND					Rapid Spot Indol Reagenz	Blau oder blaugrün	Jede andere Farbe	Alle blauen oder blaugrünen Farbtöne sollten unabhängig von ihrer Intensität als positiv bewertet werden.

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

^[1] Das Rapid ANA II System ist eine qualitative Mikromethode zur Identifizierung von auf Agar gewachsenen Isolat

Tabelle 3. Qualitätskontrolltabelle für RapID ANA II Behälter

Organismus	Vor Reagenzzugabe										Nach Zugab von RapID ANA II Reagenz						Spot	
	URE	BLTS	αARA	ONPG	αGLU	βGLU	αGAL	αFUC	NAG	PO ₄	LGY	GLY	PRO	PAL	ARG	SER	PYR	IND
<i>Clostridium sordellii</i> ^a ATCC™ 9714	+	-	-	-	-	-	-	V	-	-	-	V	+	V	V	V	V	+
<i>Parabacteroides distasonis</i> ATCC™ 8503	-	+	V	+	+	+	+	-	+	+	+	-	+	+	+	+	+	-
<i>Bacteroides uniformis</i> ATCC™ 8492	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	-	-	-	-	-	-	+

+, positiv; -, negativ; V, variabel

^aDie wichtigsten Indikatorstämme zeigen eine ausreichende Leistung des labilsten Substrats im System sowie eine Reaktivität in einer erheblichen Anzahl der Vertiefungen, entsprechend den Empfehlungen des Clinical and Laboratory Standards Institute für eine straffe Qualitätssicherung.³⁶

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

15. EINSCHRÄNKUNGEN

- Die Nutzung des RapID ANA II 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 des RapID ANA II Systems erhaltene Identifikation erstellt.
- Die Merkmale von Probenquellen, Aerotoleranz und Gramfärbung sowie das Wachstum auf selektiven Agars sollten bei Verwendung des RapID ANA II Systems berücksichtigt werden.
- Das RapID ANA II 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.
- Das RapID ANA II System wurde für die Verwendung mit den in den RapID ANA II Differenzierungstabellen aufgeführten Taxa konzipiert. Die Verwendung von nicht aufgeführten Organismen kann zu Fehldentifikationen führen.
- Die aufgeführten zu erwartenden Werte für die Tests mit dem RapID ANA II System können von konventionellen Testergebnissen oder früheren Daten abweichen.
- Die Genauigkeit des RapID ANA II Systems basiert auf der statistischen Verwendung einer Vielzahl von speziell entwickelten Tests und einer exklusiven, proprietären Datenbank. Die Verwendung einzelner Tests des RapID ANA II Systems zur Bestimmung eines Testisolats unterliegt den dem jeweiligen Test immanenten Fehlermöglichkeiten.

16. LEISTUNGSMERKMALE

Die Leistungsmerkmale des RapID ANA II Systems wurden durch Labortests von Referenz- und Lagerkulturen ermittelt.^{5,10,21–25}

17. LITERATUR

- Blazevic, D.J. und G.M. Ederer. 1975. Principles of Biochemical Tests in Diagnostic Microbiology. John Wiley & Sons, New York, NY.
- Dowell, V.R., Jr. und T.M. Hawkins. 1977. Laboratory Methods in Anaerobic Bacteriology, CDC Laboratory Manual. U.S. Dept. of H.H.S. CDC, Atlanta, GA.
- Holdeman, L.V., E.P. Cato und W.E.C. Moore. 1977. Anaerobe Laboratory Manual. 4. Ausg. Virginia Polytechnic Institute and State University, Blacksburg, VA.
- Barnes, E.H. und J.F. Morris. 1957. J. Bacteriol. 73:100–104.
- Dellinger, C.A. und L.V. Moore. 1986. J. Clin. Microbiol. 23:289–293.
- Guilbault, G.G. 1970. Enzymatic Methods of Analysis. S. 43–51. Pergamon Press, New York, NY.
- Kilian, M. und P. Bulow. 1976. Acta. Pathol. Microbiol. Scand. B. 84:245–251.
- Tharagotnet, D., P.R. Sisson, C.M. Roxby, H.R. Ingham und J.B. Selkon. 1977. J. Clin. Pathol. 30:505–509.
- Bodansky, O. und A.L. Latner. 1975. Advances in Clinical Chemistry. Band 17, S. 53–61. Academic Press, New York, NY.
- Celig, D.M. und P.C. Schreckenberger. 1991. J. Clin. Microbiol. 29:457–462.
- Nagatsu, T., M. Hino, H. Fuyamada, T. Hayakawa, S. Sakakibara, Y. Nakagawa und T. Takemoto. 1976. Anal. Biochem. 74:466–476.
- Norris, J.R. und D.W. Ribbons. 1976. Methods in Microbiology. Band 9, S. 1–14. Academic Press, New York, NY.
- Peterson, E.H. und E.J. Hsu. 1978. J. Food Sci. 43:1853–1856.
- Westley, J.R., P.J. Anderson, V.A. Close, B. Halpern und E.M. Lederberg. 1967. Appl. Microbiol. 15:822–825.

- Fay, G.D. und A.L. Barry. 1974. Appl. Microbiol. 15:822–825.
- Sutter, V.L. und W.T. Carter. 1972. J. Clin. Pathol. 58:335–339.
- Holdeman, L.V., E.P. Cato und W.E.C. Moore. 1987. Anaerobe Laboratory Manual Update. Ergänzung zu 4. Ausg. Virginia Polytechnic Institute and State University, Blacksburg, VA.
- Summanen, P., E.J. Baron, D.M. Citron, C.A. Strong, H.M. Wexler und S.M. Finegold. 1993. Wadsworth Anaerobic Bacteriology Manual. 5. Ausg. Star Publishing Company, Belmont, CA.
- Murray, P.R., E.J. Baron, J.H. Jorgensen, M.L. Landry, und M.A. Pfaller. 2007. Manual of Clinical Microbiology. 9. Ausg. ASM Press, Washington, D.C.
- Forbes, B.A., D.F. Sahn und A.S. Weissfeld. 2007. Bailey and Scott's Diagnostic Microbiology. 12. Ausg. Mosby Elsevier, St. Louis, MO.
- Alexander, C.J., D.M. Citron, S. Hunt Gerardo, M.C. Claros, D. Talan und E.J. Goldstein. 1997. J. Clin. Microbiol. 35:406–411.
- Appelbaum, P.C., C.S. Kaufman, J.C. Keifer und J.J. Venbrux. 1984. J. Clin. Microbiol. 18:615–621.
- Appelbaum, P.C., J.W. Depenbusch und C.S. Kaufman. 1984. Abstract C-153. Abstracts des 84. General Meeting of the American Society for Microbiology. ASM, Washington, D.C.
- Burdash, N.M., K.A. Corey, P.J. Fortuna, M.L. Beasley, E.R. Bannister und J.P. Manos. 1984. Abstract C-150. Abstracts des 84. General Meeting of the American Society for Microbiology. ASM, Washington, D.C.
- Hamilton, L.T., C. Ayer und D.N. Wright. 1985. Abstract C-159. Abstracts des 85. General Meeting of the American Society for Microbiology. ASM, Washington, D.C.
- Hansen, S.L. und W.A. Pope. 1984. Abstract C-147. Abstracts des 84. General Meeting of the American Society for Microbiology. ASM, Washington, D.C.
- Hudspeth, M.K., S. Hunt Gerardo, M.F. Maiden, D.M. Citron und E.J. Goldstein. 1999. J. Clin. Microbiol. 37:2003–2006.
- Kaplan, R.L., M.J. O'Brian und W. Landua. 1985. Abstract C-163. Abstracts des 85. General Meeting of the American Society for Microbiology. ASM, Washington, D.C.
- Karachewski, N.O., E.L. Busch und C.L. Wells. 1984. Abstract C-148. Abstracts des 84. General Meeting of the American Society for Microbiology. ASM, Washington, D.C.
- Mangels, J., D. Berkeley und S. Wood. 1984. Abstract C-152. Abstracts des 84. General Meeting of the American Society for Microbiology. ASM, Washington, D.C.
- Marler, L.M., J.A. Sider, L.C. Wolters, Y. Pettigrew, B.L. Skitt und S.D. Allen. 1991. J. Clin. Microbiol. 29:874–878.
- Morgenstern, F. 1984. Abstract C-154. Abstracts des 84. General Meeting of the American Society for Microbiology. ASM, Washington, D.C.

- Niles, A.C. und P.R. Murray. 1985. Abstract C-161. Abstracts des 85. General Meeting of the American Society for Microbiology. ASM, Washington, D.C.
- Ristow K.L., P.C. Schreckenberger, D.M. Celig, M.A. Ulandy und L.J. LeBeau. 1984. Abstract C-151. Abstracts des 84. General Meeting of the American Society for Microbiology. ASM, Washington, D.C.
- Syed, S., W.J. Loesche und C. Pearson. 1984. Abstract C-155. Abstracts des 84. General Meeting of the American Society for Microbiology. ASM, Washington, D.C.
- Clinical and Laboratory Standards Institute. 2008. Quality Control for Commercial Microbial Identification Systems; Approved Guideline. M50-A. CLSI, Wayne, PA (USA).

18. SYMBOLE

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

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

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



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

www.thermofisher.com/microbiology

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

www.oxid.com/IFU

Europe +800 135 79 135 • US 1 855 2360 190

CA 1 855 805 8539 • ROW +31 20 794 7071

Version	Datum eingeführter Änderungen
IFU8311002	August 2023 Aktualisiert zwecks Erfüllung der IVDR-Anforderungen

Gedruckt im Vereinigten Königreich

Tabelle 4. RapID ANA II Differenzierungstabelle: Kokken

Organismus	URE	BLTS	αARA	ONPG	αGLU	βGLU	αGAL	αFUC	NAG	PO ₄	LGY	GLY	PRO	PAL	ARG	SER	PYR	IND
<i>Anaerococcus hydrogenalis</i> ^a	0	0	0	0	98	0	0	0	0	2	9	14	2	1	65	2	96	99
<i>Anaerococcus prevotii</i> ^b	2	0	0	0	9	1	0	0	0	9	11	21	11	16	96	68	2	0
<i>Anaerococcus tetradicus</i> ^c	88	5	0	12	88	16	5	0	0	33	96	0	88	97	90	61	0	0
<i>Blautia producta</i> ^d	0	51	0	99	99	96	56	0	52	0	0	2	0	2	9	6	0	0
<i>Finnegaldia magna</i> ^e	0	0	0	0	2	0	0	0	2	6	95	96	2	82	98	95	98	0
<i>Gemella morbillorum</i> ^f	0	0	0	18	80	1	0	0	0	68	71	73	88	93	99	98	4	0
<i>Parvimonas micra</i> ^g	0	0	0	0	4	0	0	0	5	93	95	98	92	88	98	96	86	0
<i>Peptoniphilus asaccharolyticus</i> ^h	0	0	0	0	3	1	0	0	0	4	11	22	5	20	96	21	8	99
<i>Peptoniphilus indolicus</i> ⁱ	0	2	0	0	0	0	0	0	0	99	28	76	0	81	91	98	0	99
<i>Peptostreptococcus anaerobius</i>	0	0	0	0	96	0	0	0	2	0	0	8	92	16	68	18	0	0
<i>Staphylococcus saccharolyticus</i>	21	0	0	0	0	0	0	0	0	18	0	0	0	0	0	0	0	0
<i>Streptococcus constellatus</i>	0	0	0	0	46	91	18	0	12	94	82	97	6	98	99	93	6	0
<i>Streptococcus intermedius</i>	0	29	9	99	92	95	8	0	21	92	92	98	78	98	99	96	5	0
<i>Veillonella spp.</i> ^j	0	0	0	0	4	0	0	0	0	59	2	9	1	5	38	16	83	0

^aFrüher bezeichnet als *Peptostreptococcus hydrogenalis*.

^bFrüher bezeichnet als *Peptostreptococcus prevotii*.

^cFrüher bezeichnet als *Peptostreptococcus tetradicus*.

^dFrüher bezeichnet als *Peptostreptococcus productus*.

^eFrüher bezeichnet als *Peptostreptococcus magnus*.

^fFrüher bezeichnet als *Streptococcus morbillorum*.

^gFrüher bezeichnet als *Micromonas micros* und davor als *Peptostreptococcus micros*.

^hFrüher bezeichnet als *Peptostreptococcus asaccharolyticus*.

ⁱFrüher bezeichnet als *Peptostreptococcus indolicus*.

^jBestehend aus drei Spezies aus klinischen Humanproben: *V. parvula*, *V. dispar* und *V. atypica*.

Tabelle 5. RapID ANA II Differenzierungstabelle: Gramnegative Bazillen

Organismus	URE	BLTS	αARA	ONPG	αGLU	βGLU	αGAL	αFUC	NAG	PO ₄	LGY	GLY	PRO	PAL	ARG	SER	PYR	IND
<i>Bacteroides caccae</i>	0	79	98	99	88	96	99	97	99	99	96	91	5	75	98	72	0	0
<i>Bacteroides eggertii</i>	0	39	77	93	99	98	42	0	99	98	97	13	0	0	32	5	0	99
<i>Bacteroides fragilis</i>	0	89	3	94	98	97	98	98	98	98	81	1	79	98	81	74	0	0
<i>Bacteroides ovatus</i>	0	95	96	88	98	95	98	93	99	98	96	84	0	0	3	2	0	99
<i>Bacteroides stercoris</i>	0	45	9	22	99	31	0	70	99	99	98	9	0	0	2	4	0	98
<i>Bacteroides thetaiotaomicron</i>	0	92	91	96	98	96	98	98	98	94	67	1	49	98	77	3	99	0
<i>Bacteroides uniformis</i>	0	93	81	98	99	97	92	93	99	98	98	6	0	2	3	0	0	99
<i>Bilophila wadsworthii</i>	91	0	0	0	0	0	0	0	0	2	0	2	0	0	95	1	0	0
<i>Campylobacter gracilis</i> ^b	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	6	0	0	93	5	0	0
<i>Campylobacter ureolyticus</i> ^c	99	0	0	0	0	0	0	0	0	0	16	8	5	2	82	6	3	0
<i>Capnocytophaga</i> spp.	0	42	0	89	96	86	2	1	78	76	99	99	90	99	99	95	13	0
<i>Fusobacterium mortiferum</i>	0	12	0	62	2	70	92	0	0	92	28	42	0	60	96	86	91	0
<i>Fusobacterium necrophorum</i>	0	0	0	0	0	0	0	0	0	38	0	0	0	0	15	2	0	99
<i>Fusobacterium nucleatum</i>	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	0	0	0	0	45	0	36	99
<i>Fusobacterium varium</i>	0	4	0	0	0	0	8	0	2	0	16	72	2	41	98	88	99	60
<i>Odoribacter splanchnicus</i> ^d	0	8	4	95	0	8	93	92	99	73	91	14	9	34	99	84	99	99
<i>Parabacteroides distasonis</i> ^e	0	90	67	96	99	91	96	0	99	94	96	94	0	70	98	98	91	0
<i>Parabacteroides merdae</i> ^f	0	20	12	99	38	29	99	0	98	22	98	99	0	14	99	25	2	0
<i>Phocaeicola vulgatus</i> ^g	0	3	85	95	99	0	99	99	99	95	98	82	4	1	85	52	84	0
<i>Porphyromonas asaccharolytica</i>	0	2	0	0	0	0	0	94	0	96	92	22	0	14	60	45	0	99
<i>Porphyromonas endodontalis</i>	0	0	0	0	0	0	0	0	29	95	98	0	0	0	5	2	0	99
<i>Porphyromonas gingivalis</i>	0	2	0	2	0	0	0	0	99	95	96	19	0	5	93	27	27	99
<i>Prevotella bivia</i>	0	2	0	97	99	0	0	91	99	98	98	95	2	4	75	24	0	0
<i>Prevotella buccae</i>	0	71	31	91	99	94	99	0	1	99	97	10	0	5	6	0	0	0
<i>Prevotella buccalis/veroralis</i>																		

Πίνακας 3. Διάγραμμα ποιοτικού ελέγχου για τα πάνελ RapID ANA II

Μικροοργανισμός	Πριν από την προσθήκη αντιδραστήριου										Μετά την προσθήκη αντιδραστήριου RapID ANA II							Ινδολή σε σταγόνα
	URE	BLTS	αARA	ONPG	αGLU	βGLU	αGAL	αFUC	NAG	PO ₄	LGY	GLY	PRO	PAL	ARG	SER	PYR	IND
<i>Clostridium sordellii</i> ^a ATCC™ 9714	+	–	–	–	–	–	–	V	–	–	–	V	+	V	V	V	V	+
<i>Parabacteroides distasonisa</i> ATCC™ 8503	–	+	V	+	+	+	+	–	+	+	+	–	+	+	+	+	+	–
<i>Bacteroides uniformis</i> ATCC™ 8492	–	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	–	–	–	–	–	–	+

+ θετικό, –, αρνητικό, V, μεταβλητό

⁠^a Βασικά στελέχη ένδειξης καταδεικνύουν την αποδεκτή απόδοση του πιο ασταθούς υποστρώματος στο σύστημα και αντιδραστκότητα σε σημαντικό αριθμό βοθρίων, σύμφωνα με τις συστάσεις του Ινστιτούτου Κλινικών και Εργαστηριακών Προτύπων για εξορθολογισμένο ποιοτικό έλεγχο.³⁶

13. ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ ΚΑΙ ΕΥΡΟΣ ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΩΝ ΤΙΜΩΝ

Τα διαγράμματα διαφοροποίησης RapID ANA II (Πίνακες 4, 5 και 6) απεικονίζουν τα αναμενόμενα αποτελέσματα για το σύστημα RapID ANA II. Τα αποτελέσματα του διαγράμματος διαφοροποίησης εκφράζονται ως σειρά θετικών ποσοτήτων για κάθε δοκιμή του συστήματος. Οι πληροφορίες αυτές υποστηρίζουν στατιστικά τη χρήση κάθε δοκιμής και παρέχουν τη βάση, μέσω αριθμητικής κωδικοποίησης ψηφιακών αποτελεσμάτων δοκιμής, για μια πιθανολογική προσέγγιση στην ταυτοποίηση του απομονωμένου στελέχους της δοκιμής.

Οι ταυτοποιήσεις πραγματοποιούνται με τη χρήση των βαθμολογιών της κάθε δοκιμής από τα πάνελ RapID ANA II σε συνδυασμό με άλλες εργαστηριακές πληροφορίες (π.χ. χρώση κατά Gram, αερανεκτικότητα, ανάπτυξη σε μέσα διαφοροποίησης ή εκλεκτικά μέσα κ.λπ.) για να παραχθεί ένα μοτίβο που ομοιάζει στατιστικά η γνωστή αντιδραστκότητα των τάξεων που έχουν καταγραφεί στη βάση δεδομένων του συστήματος RapID. Αυτά τα μοτίβα συγκρίνονται μέσω της χρήσης των διαγραμμάτων διαφοροποίησης RapID ANA II ή με την παραγωγή ενός μικροκώδικα και τη χρήση του ERIC.

14. ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΓΧΟΣ

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

Σημειώσεις:

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

Πίνακας 4 - Διάγραμμα διαφοροποίησης RapID ANA II: Κόκκοι

Μικροοργανισμός	URE	BLTS	αARA	ONPG	αGLU	βGLU	αGAL	αFUC	NAG	PO ₄	LGY	GLY	PRO	PAL	ARG	SER	PYR	IND
<i>Anaerococcus hydrogenalis</i> ^a	0	0	0	0	98	0	0	0	0	2	9	14	2	1	65	2	96	99
<i>Anaerococcus prevotii</i> ^b	2	0	0	0	9	1	0	0	0	9	11	21	11	16	96	68	2	0
<i>Anaerococcus tetradius</i> ^c	88	5	0	12	88	16	5	0	0	0	33	96	0	88	97	90	61	0
<i>Blautia producta</i> ^d	0	51	0	99	99	96	56	0	52	0	0	2	0	2	9	6	0	0
<i>Finegoldia magna</i> ^e	0	0	0	0	2	0	0	0	2	6	95	96	2	82	98	95	98	0
<i>Gemella morbillorum</i> ^{af}	0	0	0	18	80	1	0	0	0	68	71	73	88	93	99	98	4	0
<i>Parvimonas micra</i> ^g	0	0	0	0	4	0	0	0	5	93	95	98	92	88	98	96	86	0
<i>Peptoniphilus asaccharolyticus</i> ^h	0	0	0	0	3	1	0	0	0	4	11	22	5	20	96	21	8	99
<i>Peptoniphilus indolicus</i> ^h	0	2	0	0	0	0	0	0	0	99	28	76	0	81	91	98	0	99
<i>Peptostreptococcus anaerobius</i>	0	0	0	0	96	0	0	0	2	0	0	8	92	16	68	18	0	0
<i>Staphylococcus saccharolyticus</i>	21	0	0	0	0	0	0	0	0	18	0	0	0	0	0	0	0	0
<i>Streptococcus constellatus</i>	0	0	0	0	46	91	18	0	12	94	82	97	6	98	99	93	6	0
<i>Streptococcus intermedius</i>	0	29	9	99	92	95	8	0	21	92	92	98	78	98	99	96	5	0
<i>Veillonella</i> spp. ⁱ	0	0	0	0	4	0	0	0	0	59	2	9	1	5	38	16	83	0

^a Προηγούμενης χαρακτηρισμένου ως *Peptostreptococcus hydrogenalis*
^b Προηγούμενης χαρακτηρισμένου ως *Peptostreptococcus prevotii*
^c Προηγούμενης χαρακτηρισμένου ως *Peptostreptococcus tetradius*
^d Προηγούμενης χαρακτηρισμένου ως *Peptostreptococcus productus*
^e Προηγούμενης χαρακτηρισμένου ως *Peptostreptococcus magnus*
^{af} Προηγούμενης χαρακτηρισμένου ως *Streptococcus morbillorum*

15. ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ

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

16. ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

Τα χαρακτηριστικά απόδοσης του συστήματος RapID ANA II έχουν καθιερωθεί μέσω εργαστηριακών δοκιμών καλλιέργειών αναφοράς και μητρικών καλλιεργιών.^{5,10, 21-25}

17. ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΚΕΣ ΑΝΑΦΟΡΕΣ

- Blazewicz, D.J. and G.M. Ederer. 1975. Principles of Biochemical Tests in Diagnostic Microbiology. John Wiley & Sons, New York, NY.
- Dowell, V.R., Jr. and T.M. Hawkins. 1977. Laboratory Methods in Anaerobic Bacteriology, CDC Laboratory Manual. U.S. Dept. of H.H.S. CDC, Atlanta, GA.
- Holdeman. L.V., E.P. Cato, and W.E.C. Moore. 1977. Anaerobe Laboratory Manual. 4th ed. Virginia Polytechnic Institute and State University, Blacksburg, VA.
- Barnes, E.H. and J.F. Morris. 1957. J. Bacteriol. 73:100-104.
- Dellinger, C.A. and L.V. Moore. 1986. J. Clin. Microbiol. 23:289-293.

¹ Προηγούμενης χαρακτηρισμένου ως *Micromonas micros* και πριν από αυτό ως *Peptostreptococcus micros*.

² Προηγούμενης χαρακτηρισμένου ως *Peptostreptococcus tetradius*.

³ Προηγούμενης χαρακτηρισμένου ως *Peptostreptococcus asaccharolyticus*.

⁴ Προηγούμενης χαρακτηρισμένου ως *Peptostreptococcus indolicus*.

⁵ Αποτελείται από τρία είδη από ανθρώπινα κλινικά δείγματα: *V. parvula*, *V. dispar* και *V. atypica*.

Πίνακας 5 - Διάγραμμα διαφοροποίησης RapID ANA II: Αρνητικοί κατά Gram βάκιλοι

Μικροοργανισμός	URE	BLTS	αARA	ONPG	αGLU	βGLU	αGAL	αFUC	NAG	PO ₄	LGY	GLY	PRO	PAL	ARG	SER	PYR	IND
<i>Bacteroides caccae</i>	0	79	98	99	88	96	99	99	99	99	96	91	5	75	98	72	0	0
<i>Bacteroides eggertii</i>	0	39	77	93	99	98	42	0	99	98	97	13	0	0	32	5	0	99
<i>Bacteroides fragilis</i>	0	89	3	94	98	97	98	98	98	98	98	81	1	79	98	81	74	0
<i>Bacteroides ovatus</i>	0	95	96	88	98	95	98	93	99	98	96	84	0	0	3	2	0	99
<i>Bacteroides stercoris</i>	0	45	9	22	99	31	0	70	99	99	98	9	0	0	2	4	0	98
<i>Bacteroides pyogenes</i> ^a	0	9	0	92	99	49	2	93	99	99	99	9	0	13	70	22	0	0
<i>Bacteroides thetaioamicron</i>	0	92	91	96	98	96	98	98	98	94	98	67	1	49	98	77	3	99
<i>Bacteroides uniformis</i>	0	93	81	98	99	97	92	93	99	98	98	6	0	2	3	0	0	99
<i>Bifiphila wadsworthia</i>	91	0	0	0	0	0	0	0	0	2	0	2	0	0	95	1	0	0
<i>Campylobacter gracilis</i> ^b	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	6	0	0	93	5	0	0
<i>Campylobacter urealyticus</i> ^c	99	0	0	0	0	0	0	0	0	0	16	8	5	2	82	6	3	0
<i>Capnocytophaga</i> spp.	0	42	0	89	96	86	2	1	78	76	99	99	90	99	99	95	13	0
<i>Fusobacterium mortiferum</i>	0	12	0	62	2	70	92	0	0	92	28	42	0	60	96	86	91	0
<i>Fusobacterium necrophorum</i>	0	0	0	0	0	0	0	0	0	38	0	0	0	0	15	2	0	99
<i>Fusobacterium nucleatum</i>	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	0	0	0	0	45	0	36	99
<i>Fusobacterium varium</i>	0	4	0	0	0	0	8	0	2	0	16	72	2	41	98	88	99	60
<i>Odoribacter splanchnicus</i> ^d	0	8	4	95	0	8	93	92	99	73	91	14	9	34	99	84	99	99
<i>Parabacteroides distasonis</i> ^e	0	90	67	96	99	91	96	0	99	94	96	94	0	70	98	98	91	0
<i>Parabacteroides merdae</i> ^{af}	0	20	12	99	38	29	99	0	98	22	98	99	0	14	99	25	2	0
<i>Phocaeicola vulgatus</i> ^g	0	3	85	95	99	0	99	99	99	95	98	82	4	1	85	52	84	0
<i>Porphyromonas asaccharolytica</i>	0	2	0	0	0	0	0	94	0	96	92	22	0	14	60	45	0	99
<i>Porphyromonas endodontalis</i>	0	0	0	0	0	0	0	0	29	95	98	0	0	0	5	2	0	99
<i>Porphyromonas gingivalis</i>	0	2	0	2	0	0	0	0	99	95	96	19	0	5	93	27	27	99
<i>Prevotella bivia</i>	0	2	0	97	99	0	0	91	99	98	98	95	2	4	75	24	0	0
<i>Prevotella buccae</i>	0	71	31	91	99	94	99	0	1	99	97	10	0	5	6	0	0	0
<i>Prevotella buccalis/veroralis</i>	0	0	0	99	99	6	99	8	95	99	99	98	0	0	0	0	0	0
<i>Prevotella corporis</i>	0	0	0	0	98	0	0	29	0	98	96	0	0	0	98	14	6	0
<i>Prevotella denticola</i>	0	0	0	99	99	0	91	99	99	99	99	7	0	0	0	0	0	0
<i>Prevotella disiens</i>	0	2	0	0	99	0	7	0	0	99	98	90	0	2	90	29	0	0
<i>Prevotella intermedia</i>	0	0	0	0	99	0	0	93	0	98	98	4	0	0	96	6	0	99
<i>Prevotella loeschii</i>	0	0	0	97	98	79	81	80	99	99	99	9	0	1	4	2	0	0
<i>Prevotella melaninogenica</i>	0	1	16	98	92	0	90	92	99	98	99	5	0	0	98	2	0	0
<i>Ομάδα Prevotella oralis</i>	0	92	0	92	96	89	91	78	96	98	98	90	0	0	5	2	0	0
<i>Prevotella oris</i>	0	98	99	88	99	89	78	98	99	99	98	11	0	0	2	0	0	0
<i>Pseudoflavonifractor capillosus</i> ^ζ	0	87	9	95	30	92	0	98	99	96	90	36						

Tabla 3. Gráfico de control de calidad para los paneles RapID ANA II

Microorganismo	Antes de la adición del reactivo										Después de la adición del reactivo RapID ANA II							Spot Indole
	URE	BLTS	αARA	ONPG	αGLU	βGLU	αGAL	αFUC	NAG	PO ₄	LGY	GLY	PRO	PAL	ARG	SER	PYR	IND
<i>Clostridium sordellii</i> [¶] ATCC™ 9714	+	-	-	-	-	-	-	V	-	-	-	V	+	V	V	V	V	+
<i>Parabacteroides distasonis</i> ATCC™ 8503	-	+	V	+	+	+	+	-	+	+	+	-	+	+	+	+	+	-
<i>Bacteroides uniformis</i> ATCC™ 8492	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	-	-	-	-	-	-	+

+, positivo; -, negativo; V, variable

[¶] En las cepas indicadoras clave se observa un rendimiento aceptable del sustrato más lábil del sistema y reactividad en un número significativo de pocillos, de acuerdo con las recomendaciones del Clinical and Laboratory Standards Institute para optimizar el control de calidad.³⁶

Notas:

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

15. LIMITACIONES

- El uso del sistema RapID ANA II y la interpretación de los resultados precisa el conocimiento de un microbiólogo competente, familiarizado con los procedimientos de laboratorio, que esté formado en método microbiológicos generales y que haga un uso responsable de la formación, la experiencia, la información sobre la muestra y otros procedimientos pertinentes antes de informar sobre la identificación obtenida mediante el sistema RapID ANA II.
- Al utilizar el sistema RapID ANA II, deben tenerse en cuenta la fuente de la muestra, la aerotolerancia, las características de la tinción de Gram y el crecimiento en agar selectivos.
- El sistema RapID ANA II debe usarse con cultivos puros de microorganismos de prueba. El uso de poblaciones microbianas mezcladas o pruebas directas de material clínico sin cultivo ocasionará la generación de resultados anómalos.
- El sistema RapID ANA II está diseñado para su uso con los taxones enumerados en los gráficos diferenciales RapID ANA II. El uso de microorganismos que no aparezcan específicamente en la lista puede dar lugar a identificaciones erróneas.

- Los valores esperados que se enumeran para las pruebas del sistema RapID ANA II pueden ser diferentes a los de la prueba convencional o a la información previamente notificada.
- La precisión del sistema RapID ANA II 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 ANA II 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 ANA II mediante pruebas de laboratorio de cultivos de referencia y madre.^{5,10, 21-35}

17. BIBLIOGRAFÍA

- Blazevic, D.J. and G.M. Ederer. 1975. Principles of Biochemical Tests in Diagnostic Microbiology. John Wiley & Sons, New York, NY.
- Dowell, V.R., Jr. and T.M. Hawkins. 1977. Laboratory Methods in Anaerobic Bacteriology, CDC Laboratory Manual. U.S. Dept. of H.H.S. CDC, Atlanta, GA.
- Holdeman, L.V., E.P. Cato, and W.E.C. Moore. 1977. Anaerobe Laboratory Manual. 4th ed. Virginia Polytechnic Institute and State University, Blacksburg, VA.
- Barnes, E.H. and J.F. Morris. 1957. J. Bacteriol. 73:100-104.
- Dellinger, C.A. and L.V. Moore. 1986. J. Clin. Microbiol. 23:289-293.
- Guilbault, G.G. 1970. Enzymatic Methods of Analysis. p. 43-51. Pergamon Press, New York, NY.
- Kilian, M. and P. Bulow. 1976. Acta. Pathol. Microbiol. Scand. B. 84:245-251.
- Tharagotnet, D., P.R. Sisson, C.M. Roxby, H.R. Ingham, and J.B. Selkon. 1977. J. Clin. Pathol. 30:505-509.
- Bodansky, O. and A.L. Latner. 1975. Advances in Clinical Chemistry. Vol. 17, p. 53-61. Academic Press, New York, NY.
- Celig, D.M. and P.C. Schreckenberger. 1991. J. Clin. Microbiol. 29:457-462.
- Nagatsu, T., M. Hino, H. Fuyamada, T. Hayakawa, S. Sakakibara, Y. Nakagawa, and T. Takemoto. 1976. Anal. Biochem. 74:466-476.

- Norris, J.R. and D.W. Ribbons. 1976. Methods in Microbiology. Vol. 9, p. 1-14. Academic Press, New York, NY.
- Peterson, E.H. and E.J. Hsu. 1978. J. Food Sci. 43:1853-1856.
- Westley, J.R., P.J. Anderson, V.A. Close, B. Halpern, and E.M. Lederberg. 1967. Appl. Microbiol. 15:822-825.
- Fay, G.D. and A.L. Barry. 1974. Appl. Microbiol. 15:822-825.
- Sutter, V.L. and W.T. Carter. 1972. J. Clin. Pathol. 58-335-339.
- Holdeman, L.V., E.P. Cato, and W.E.C. Moore. 1987. Anaerobe Laboratory Manual Update. Supplement to the 4th ed. Virginia Polytechnic Institute and State University, Blacksburg, VA.
- Summanen, P., E.J. Baron, D.M. Citron, C.A. Strong, H.M. Wexler, and S.M. Finegold. 1993. Wadsworth Anaerobic Bacteriology Manual. 5th ed. Star Publishing Company, Belmont, CA.
- Murray, P.R., E.J. Baron, J.H. Jorgensen, M.L. Landry, and M.A. Pfaller. 2007. Manual of Clinical Microbiology, 9th ed. ASM Press, Washington, D.C.
- Forbes, B.A., D.F. Sahn, and A.S. Weissfeld. 2007. Bailey and Scott's Diagnostic Microbiology. 12th ed. Mosby Elsevier, St. Louis, MO.
- Alexander, C.J., D.M. Citron, S. Hunt Gerardo, M.C. Claros, D. Talan, and E.J. Goldstein. 1997. J. Clin. Microbiol. 35:406-411.
- Appelbaum, P.C., C.S. Kaufman, J.C. Keifer, and J.J. Venbrux. 1984. J. Clin. Microbiol. 18:615-621.
- Appelbaum, P.C., J.W. Deppenbusch, and C.S. Kaufman. 1984. Abstract C-153. Abstracts of the 84th General Meeting of the American Society for Microbiology. ASM, Washington, D.C.
- Burdash, N.M., K.A. Corey, P.J. Fortuna, M.L. Beasley, E.R. Bannister, and J.P. Manos. 1984. Abstract C-150. Abstracts of the 84th General Meeting of the American Society for Microbiology. ASM, Washington, D.C.
- Hamilton, L.T., C. Ayer, and D.N. Wright. 1985. Abstract C-159. Abstracts of the 85th General Meeting of the American Society for Microbiology. ASM, Washington, D.C.
- Hansen, S.L. and W.A. Pope. 1984. Abstract C-147. Abstracts of the 84th General Meeting of the American Society for Microbiology. ASM, Washington, D.C.
- Hudspeth, M.K., S. Hunt Gerardo, M.F. Maiden, D.M. Citron, and E.J. Goldstein. 1999. J. Clin. Microbiol. 37:2003-2006.
- Kaplan, R.L., M.J. O'Brian, and W. Landua. 1985. Abstract C-163. Abstracts of the 85th General Meeting of the American Society for Microbiology. ASM, Washington, D.C.
- Karachevski, N.O., E.L. Busch, and C.L. Wells. 1984. Abstract C-148. Abstracts of the 84th General Meeting of the American Society for Microbiology. ASM, Washington, D.C.
- Mangels, J., D. Berkley, and S. Wood. 1984. Abstract C-152. Abstracts of the 84th General Meeting of the American Society for Microbiology. ASM, Washington, D.C.
- Marler, L.M., J.A. Sider, L.C. Wolters, Y. Pettigrew, B.L. Skitt, and S.D. Allen. 1991. J. Clin. Microbiol. 29:874-878.
- Morgenstern, F. 1984. Abstract C-154. Abstracts of the 84th General Meeting of the American Society for Microbiology. ASM, Washington, D.C.
- Niles, A.C. and P.R. Murray. 1985. Abstract C-161. Abstracts of the 85th General Meeting of the American Society for Microbiology. ASM, Washington, D.C.

- Ristow K.L., P.C. Schreckenberger, D.M. Celig, M.A. Ulanday, and L.J. LeBeau. 1984. Abstract C-151. Abstracts of the 84th General Meeting of the American Society for Microbiology. ASM, Washington, D.C.
- Syed, S., W.J. Loesche, and C. Pearson. 1984. Abstract C-155. Abstracts of the 84th General Meeting of the American Society for Microbiology. ASM, Washington, D.C.
- Clinical and Laboratory Standards Institute. 2008. Quality Control for Commercial Microbial Identification Systems; Approved Guideline. M50-A. CLSI, Wayne, PA.

18. LEYENDA DE LOS SÍMBOLOS

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

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

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



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

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

www.oxid.com/IFU
Europa +800 135 79 135 • EE. UU. 1 855 2360 190
CA 1 855 805 8539 • Resto del mundo +31 20 794 7071

Versión	Fecha de la introducción de modificaciones
IFU8311002	Agosto de 2023 Se ha actualizado para cumplir los requisitos del IVDR

Impreso en el Reino Unido

Tabla 4. Gráfico diferencial de RapID ANA II: cocos

Microorganismo	URE	BLTS	αARA	ONPG	αGLU	βGLU	αGAL	αFUC	NAG	PO ₄	LGY	GLY	PRO	PAL	ARG	SER	PYR	IND
<i>Anaerococcus hydrogenalis</i> ^a	0	0	0	0	98	0	0	0	2	9	14	2	1	65	2	96	99	
<i>Anaerococcus prevotii</i> ^b	2	0	0	0	9	1	0	0	9	11	21	11	16	96	68	2	0	
<i>Anaerococcus tetradus</i> ^c	88	5	0	12	88	16	5	0	0	33	96	0	88	97	90	61	0	
<i>Blautia producta</i> ^d	0	51	0	99	99	96	56	0	52	0	2	0	2	9	6	0	0	
<i>Finegoldia magna</i> ^e	0	0	0	0	2	0	0	0	2	6	95	96	2	82	98	95	98	0
<i>Gemella morbillorum</i> ^f	0	0	0	18	80	1	0	0	0	68	71	73	88	93	99	98	4	0
<i>Parvimonas micra</i> ^g	0	0	0	0	4	0	0	0	5	93	95	98	92	88	98	96	86	0
<i>Peptoniphilus asaccharolyticus</i> ^h	0	0	0	0	3	1	0	0	0	4	11	22	5	20	96	21	8	99
<i>Peptoniphilus indolicus</i> ⁱ	0	2	0	0	0	0	0	0	0	99	28	76	0	81	91	98	0	99
<i>Peptostreptococcus anaerobius</i>	0	0	0	0	96	0	0	0	2	0	0	8	92	16	68	18	0	0
<i>Staphylococcus saccharolyticus</i>	21	0	0	0	0	0	0	0	0	18	0	0	0	0	0	0	0	0
<i>Streptococcus constellatus</i>	0	0	0	0	46	91	18	0	12	94	82	97	6	98	99	93	6	0
<i>Streptococcus intermedius</i>	0	29	9	99	92	95	8	0	21	92	92	98	78	98	99	96	5	0
<i>Veillonella spp.</i> ^j	0	0	0	0	4	0	0	0	0	59	2	9	1	5	38	16	83	0

^a Designado previamente como *Peptostreptococcus hydrogenalis*.
^b Designado previamente como *Peptostreptococcus prevotii*.
^c Designado previamente como *Peptostreptococcus tetradus*.
^d Designado previamente como *Peptostreptococcus productus*.
^e Designado previamente como *Peptostreptococcus magnus*.
^f Designado previamente como *Streptococcus morbillorum*.
^g Designado previamente como *Micromonas micros* y antes de esto como *Peptostreptococcus micros*.
^h Designado previamente como *Peptostreptococcus asaccharolyticus*.
ⁱ Designado previamente como *Peptostreptococcus indolicus*.
^j Consiste en tres especies de muestras clínicas humanas: *V. parvula*, *V. dispar* y *V. atypica*.

Tabla 5. Gráfico diferencial de RapID ANA II: bacilos gramnegativos

Microorganismo	URE	BLTS	αARA	ONPG	αGLU	βGLU	αGAL	αFUC	NAG	PO ₄	LGY	GLY	PRO	PAL	ARG	SER	PYR	IND
<i>Bacteroides caccae</i>	0	79	98	99	88	96	99	97	99	99	96	91	5	75	98	72	0	0
<i>Bacteroides eggerthii</i>	0	39	77	93	99	98	42	0	99	98	97	13	0	0	32	5	0	99
<i>Bacteroides fragilis</i>	0	89	3	94	98	97	98	98	98	98	98	81	1	79	98	81	74	0
<i>Bacteroides ovatus</i>	0	95	96	88	98	95	98	98	99	98	96	84	0	0	3	2	0	99
<i>Bacteroides stercoris</i>	0	45	9	22	99	31	0	70	99	99	98	9	0	0	2	4	0	98
<i>Bacteroides pyogenes</i> ^a	0	9	0	92	99	49	2	93	99	99	99	9	0	13	70	22	0	0
<i>Bacteroides thetaiotaomicron</i>	0	92	91	96	98	96	98	98	98	94	98	67	1	49	98	77	3	99
<i>Bacteroides uniformis</i>	0	93	81	98	99	97	92	93	99	98	98	6	0	2	3	0	0	99
<i>Bilophila wadsworthia</i>	91	0	0	0	0	0	0	0	0	2	0	2	0	0	95	1	0	0
<i>Campylobacter gracilis</i> ^b	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	6	0	0	93	5	0	0
<i>Campylobacter urelyticus</i> ^c	99	0	0	0	0	0	0	0	0	0	16	8	5	2	82	6	3	0
<i>Capnocytophaga spp.</i>	0	42	0	89	96	86	2	1	78	76	99	99	90	99	99	95	13	0
<i>Fusobacterium mortiferum</i>	0	12	0	62	2	70	92	0	0	92	28	42	0	60	96	86	91	0
<i>Fusobacterium necrophorum</i>	0	0	0	0	0	0	0	0	0	38	0	0	0	0	15	2	0	99
<i>Fusobacterium nucleatum</i>	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	0	0	0	0	45	0	36	99
<i>Fusobacterium varium</i>	0	4	0	0	0	0	8	0	2	0	16	72	2	41	98	88	99	60
<i>Odoribacter splanchnicus</i> ^d	0	8	4	95	0	8	93	92	99	73	91	14	9	34	99	84	99	99
<i>Parabacteroides distasonis</i> ^e	0	90	67	96	99	91	96	0	99	94	96	94	0	70	98	98	91	0
<i>Parabacteroides merdae</i> ^f	0	20	12	99	38	29	99	0	98	22	98	99	0	14	99	25	2	0
<i>Phocaeicola vulgatus</i> ^g	0	3	85	95	99	0	99	99	99	95	98	82	4	1	85	52	84	0
<i>Porphyromonas asaccharolytica</i>	0	2	0	0	0	0	0	94	0	96	92	22	0	14	60	45	0	99
<i>Porphyromonas endodontalis</i>	0	0	0	0	0	0	0	0	29	95	88	0	0	0	5	2	0	99
<i>Porphyromonas gingivalis</i>	0	2	0	2	0	0	0	0	99	95	96	19	0	5	93	27	27	99
<i>Prevotella bivia</i>	0	2	0	97	99	0	0	91	99	98	98	95	2	4	75	24	0	0
<i>Prevotella buccae</i>	0	71	31	91	99	94	99	0	1	99	97	10	0	5	6	0	0	0
<i>Prevotella buccalis/veroralis</i>	0	0	0	99	99	6	99	8	95	99	99	98	0	0	0	0	0	0
<i>Prevotella corporis</i>	0	0	0	0	98	0	0	29	0	98	96	0	0	0	98	14	6	0
<i>Prevotella denticola</i>	0	0	0	99	99	0	91	99	99	99	99	7	0	0	0	0	0	0
<i>Prevotella disiens</i>	0	2	0	0	99	0	7	0	0	99	98	90	0	2	90	29	0	0
<i>Prevotella intermedia</i>	0	0	0	0	99	0	0	93	0	98	98	4	0	0	96	6	0	99
<i>Prevotella loescheii</i>	0	0	0	97	98	79	81	80	99	99	99	9	0	1	4	2	0	0
<i>Prevotella melaninogenica</i>	0	1	16	98	92													

remel ET Süsteem RapID™ ANA II

REF R8311002 ▽ 20

1. SIHTOTSTARVE

Süsteem RapID™ ANA II on kvalitatiivne mikromeetod, milles ensüümireaktsioonide abil tuvastatakse agaris kasvavad kliiniliselt oluliste anaeroobsete mikroorganismide isolaadid. Analüüsi kasutatakse diagnostika töövoos, et aidata kliinikutel leida ravivõimalusi patsientidele, kellel kahtlustatakse bakteriaalseid infektsioone.

Seade pole automatiseeritud, on ainult ametialaseks kasutamiseks ja ei ole sobivusdiagnostikaseade.

Süsteemi RapID ANA II kasutamine veterinaarpäritolu anaeroobsete bakterite tuvastamiseks ja diferentseerimiseks pole veel täielikult välja töötatud. Süsteemi RapID ANA II tuvastatavate organismide täielik loetelu on leitav RapID ANA II diferentsiaaldiagrammidel.

2. KOKKUVÕTE JA SELGITUS

Süsteem RapID ANA II koosneb (1) paneelidest RapID ANA II ja (2) reaktiivist RapID ANA II. Paneelid RapID ANA II on 10 reaktisioonisüvendiga plastist ühekorraalused, mis sisaldavad dehüdreeritud reaktante. Paneel võimaldab igas süvendis samaaegset inokulatsiooni inokulaadi eelmääratletud kogusega. Analüüsiorganismi suspensiooni inokuleerimisvedelikus RapID kasutatakse inokulaadina, mis rehüdreerib ja käivitab analüüsireaktsioone. Pärast paneeli inkubeerimist vaadatakse reaktiivuse analüüsimiseks igas analüüsisüvendis värvuse kujunemist. Mõnel juhul tuleb värvuse muutuse saavutamiseks analüüsisüvenditesse lisada reaktiivid. Saadud positiivsete ja negatiivsete analüüsihinnete muster on analüüsi isolaadi tuvastamisalus diferentsiaaldiagrammide (tabelid 4, 5 ja 6) tõenäosusväärtuste võrdluse teel või tarkvara RapID ERIC™ abil.

3. PÕHIMÕTE

Süsteemiga RapID ANA II kasutatavad analüüsid põhinevad kindlate substraadide mikroobsel lagundamisel, mida tuvastavad mitmesugused indikaatorsüsteemid. Kasutatavates reaktioonides on kombineeritud tavapärased analüüsid ja ühe substraadiga kromogeensed analüüsid, mida kirjeldatakse tabelis 1.

4. REAKTIIVID

Reaktiiv RapID ANA II (kuulub komplekti) (15 ml pudeli kohta)

Reaktiivkoostisosa liitri kohta:

p-dimetüülaminotsinnaamaldehyüd.....0,06 g

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

KCl6,0 g
CaCl₂0,5 g
Demineraliseeritud vesi..... 1000,0 ml

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

p-dimetüülaminotsinnaamaldehyüd..... 10,0 g
Vesinikkloriidhape100,0 ml
Demineraliseeritud vesi.....900,0 ml

5. HOIATUSED JA ETTEVAATUSABINÕUD

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

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

Ärge kasutage reaktiive trükitud kõlblikkusajast kauem.

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

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

Ettevaatust!

1. Reaktiiv RapID ANA II on toksiline ja võib keskkonda kahjustada. Selle sissehingamine, kokkupuude naha või silmadega või neelamine on kahjulik. See võib kahjustada viljakust või loodet.

OHT	
AINULT USA	
USA JA EL	
H315	Tekitab nahaärritust
H319	Tekitab tugevat silmade ärritust
H335	Võib tekitada hingamisteede ärritust
H336	Võib tekitada unisust või uimasust
H360	Võib kahjustada viljakust Võib kahjustada loodet
H373	Võib kahjustada pikaajalisel või korduval kokkupuutel elundeid
P201	Hankige enne kasutamist erijuhtised
P202	Ärge käidelge enne, kui kõik ohutuse ettevaatusabinõud on mõttega läbi loetud
P281	Kasutage vajaduse kohaselt isikukaitsevahendeid
P264	Peske pärast käitlemist nägu, käed ja mis tahes kokkupuutunud nahk
P280	Kandke kaitseprille, näomaski
P260	Ärge hingake 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 värske õhu kätte ja hoidke hingamiseks mugavas puhkeasendis
P302 + P352	NAHALE SATTUMISE KORRAL: peske rohke seebi ja veega
P332 + P313	Nahaärrituse korral: pidage arstiga nõu või hankige arstiabi
P362	Võtke saastunud rõivad enne järgmist kasutamist seljast
P305 + P351 + P338	SILMA SATTUMISEL: loputage ettevaatlikult veega mõne minuti jooksul. Eemaldage kontaktläätsed, kui neid kasutatakse ja kui neid on kerge eemaldada. Jätkake loputamist
P337 + P313	Kui silmade ärritusnähud püsivad: pidage arstiga nõu või hankige arstiabi
P405	Hoidke luku taga
P403 + P233	Hoidke hästiventileeritud kohas. Hoidke mahuti tihedalt suletuna
P501	Visake sisu/mahuti ära heaksidetud/jäätmejaama

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

3. Teabe saamiseks potentsiaalselt ohtlike koostisosade ja üksikasjaliku teabe saamiseks reaktiivkemikaalide kohta vt ohutuskaart ettevõtte veebisaidil.

Koostis / andmed koostisosade kohta
2-metoksüetanol 109-86-4
Äädikhape 64-19-7
Vesinikkloriidhape 7647-01-0

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

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

6. HOIUSTAMINE

Hoidke süsteemi RapID ANA II ja reaktiivi RapID Spot Indole temperatuuril 2...–8 °C algmahutites kuni kasutamiseni. Laske toodeltel enne kasutamist toatemperatuurini soojeneda. ÄRGE eri RapID süsteemide vahel reaktiive vahetage. Eemaldage ainult analüüsideks vajalik arv paneele. Sulgege plastkort uuesti ja taastage kohe 2...8 °C. Paneele tuleb kasutada hoiult võtmisega samal päeval. RapID inokuleerimisvedelikku tuleb hoida algmahutis toatemperatuuril (20...25 °C).

7. TOOTE RIKNEMINE

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

8. PROOVIDE VÕTMINE, HOIUSTAMINE JA TRANSPORT

Proove tuleb võtta ja käidelda soovitatud juhiste kohaselt.^{19,20}

9. KAASASOLEVAD MATERJALID

- 20 paneeli RapID ANA II
- 20 aruandevormi
- 1 reaktiiv RapID ANA II (üks plastist tilgutipudel, mis sisaldab 20 paneeliks piisavat reaktiivi)
- 2 puitlaastplaadist inkubeerimisalust
- Kasutusjuhend (IFU)
- 1 värvusjuhend

10. SISU SÜMBOLID

ANA II Panels	Paneelid ANA II
RapID Report Forms	RapID aruandevormid
ANA II Reagent	Reaktiiv ANA II
Incubation Trays	Inkubeerimisalused

11. VAJALIKUD MATERJALID, MIS POLE KAASAS

- Keersteriliseerimiseade
- Inokuleerimisaas, tamponoid, kogumismahutid
- Inkubaatorid, alternatiivsed keskkonnasüsteemid
- Lisasöötmed
- Kvaliteedikontrolli organismid
- Gramvärvi reaktiivid
- Mikroskoobi alusklaas
- Vattitampoonid
- RapID inokuleerimisvedelik, 1 ml (R8325102)
- Hägususstandard McFarland nr 3 (R20413) või samaväärne
- Pipetid
- Reaktiiv RapID Spot Indole (R8309002)
- ERIC (Electronic RapID Compendium, R8323600) (valikuline)

12. PROTSEDUUR

Inokulaadi ettevalmistamine

- Analüüsiorganismid tuleb enne süsteemi kasutamist kasvatada anaeroobselt puhta kultuurina ja läbi vaadata gramvärviga.
- Analüüsiorganismid võib eemaldada mitmesugustest selektiivsetest ja mitteselektiivsetest agarisöötmetest. Soovitatavad söötmetüübid on järgmised. Mitteselektiivsed söötmed: anaeroobne vereagar, Brucella, Columbia või trüptikaassojaagari baasil valmistatud vereagar. Diferentsiaalsed või selektiivsed söötmed: munakollaseagar (EYA), kanamütsiini/vankomütsiini (KV) agar.

Märkused

- „Redutseeritavaid agareid“, mis sisaldavad pallaadiumkloriidi vrn redutseerivaid aineid, El tohi kasutada, kuna redutseerivad ained võivad teatud ensümaatilist aktiivsust häirida.

- Kanamütsiini sapieskuliini (KBE) agar ja bakteroidide sapieskuliini (BBE) agar Ei ole soovitatavad, kuna tekkida võib raud(III)-eskuletiini kompleks võib analüüsi tõlgendust häirida.
- Mõned söötmed, mis sisaldavad või millele on lisatud mono- või disahhariide, Ei ole soovitatavad, kuna võivad pärssida glükootilist aktiivsust ja vähendada analüüsi reaktiivsust. Enamik Schaedleri agari preparaate sisaldavad glükosidaasi aktiivsuse häirimiseks piisaval määral dekstroosi.

- Inokulaadi valmistamiseks kasutatavad kultuurid peavad olema alla 72 tunni vanused (eelistatult 18–24-tunnised).

- Kui kasutatakse söötmeid, mis pole soovitatavad, võib analüüsi toimivus halveneda.

- Suspendeerige vattitampooni või inokuleerimisaasa abil piisaval määral agariplaadi kultuuri kasvu RapID inokuleerimisvedelikku (1 ml), et saavutada visuaalne hägusus McFarlandi hägususstandardi nr 3 kohaselt või samaväärne hägusus.

Märkused

- McFarlandi standardist nr 3 oluliselt väiksema hägususega suspensioonid võivad kaasa tuua reaktisioonide kõrvalkaldeid.
- Bakteriaalsed suspensioonid, mis on **pisut** hägusamad kui McFarlandi standard nr 3, ei mõjuta analüüsi toimivust, vaid on põhikultuuride ja kvaliteedikontrolli tühede jaoks soovitatavad. Seevastu bakteriaalsed suspensioonid, mis on **oluliselt** hägusamad kui McFarlandi hägususstandard nr 3, võivad analüüsi toimivust häirida.
- Segage suspensioone korralikult ja vajaduse korral keerutage neid.
- Kasutage suspensioone 15 minuti jooksul pärast valmistamist.
- Vajamineva puhutse ja mis tahes lisaanalüüsi jaoks saab inokuleerida agariplaadi aasatäie analüüsisuspensiooni võtmise teel inokuleerimisvedeliku katsutist. Inkubeerige plaati anaeroobselt vähemalt 18–24 tundi temperatuuril 35...37 °C.

Paneelide RapID ANA II inokuleerimine

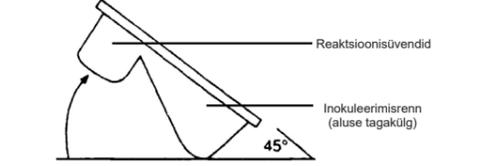
- Paneeli kaane mahakraapimiseks inokulatsiooniava kohal tõmmake lipik märgistusega „Peel to inoculate“ (Kraapige inokuleerimiseks) üles ja vasakule.
- Viige pipeti abil ettevaatlikult **kogu** inokuleerimisvedelikku katsuti sisu paneeli paremasse ülanurka. Inokulatsiooniava uuestisulgemiseks suruge mahakraabitav lipik tagasi paika.

Tabel 1. Süsteemi RapID ANA II Plus põhimõtted ja komponendid

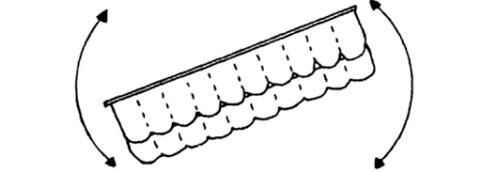
Süvendi nr	Analüüsikood	Reageeriv koostisosa	Kogus	Põhimõte	Kirjanduse nr
Enne reaktiivi lisamist:					
1	URE	Uurea	0,4%	Uurea hüdrolüüsil saadakse aluselised saadused, mis tõstavad pH-taset ja muudavad indikaatorit.	1–3
2	BLTS	<i>p</i> -nitrofenüül- <i>β</i> , <i>D</i> -disahhariid	0,1%	Värvuseta arüülasendusega glükosiidid või fosfoestri ensümaatilisel hüdrolüüsil vabaneb kollane <i>o</i> - või <i>p</i> -nitrofenool.	4–8
3	<i>α</i> ARA	<i>p</i> -nitrofenüül- <i>α</i> , <i>L</i> -arabosiid	0,1%		
4	ONPG	<i>o</i> -nitrofenüül- <i>β</i> , <i>D</i> -galaktoosiid	0,1%		
5	<i>α</i> GLU	<i>p</i> -nitrofenüül- <i>α</i> , <i>D</i> -glükosiid	0,1%		
6	<i>β</i> GLU	<i>p</i> -nitrofenüül- <i>β</i> , <i>D</i> -glükosiid	0,08%		
7	<i>α</i> GAL	<i>p</i> -nitrofenüül- <i>α</i> , <i>D</i> -galaktoosiid	0,08%		
8	<i>α</i> FUC	<i>p</i> -nitrofenüül- <i>α</i> , <i>L</i> -fukosiid	0,08%		
9	NAG	<i>p</i> -nitrofenüül- <i>n</i> -atsetüül- <i>β</i> , <i>D</i> -glükoosamiinid	0,1%		
10	PO ₄	<i>p</i> -nitrofenüülfosfaat	0,1%		

Pärast reaktiivi lisamist:					
3	LGY	Leutsüülglütsiin- <i>β</i> -naftüülamiid	0,08%	Arüülamiidsubstraadi ensümaatilisel hüdrolüüsil vabaneb vaba <i>β</i> -naftüülamiin, mis tuvastatakse reaktiivi RapID ANA II abil.	6, 8–14
4	GLY	Glütsiin- <i>β</i> -naftüülamiid	0,08%		
5	PRO	Prolliin- <i>β</i> -naftüülamiid	0,08%		
6	PAL	Fenüülalaniin- <i>β</i> -naftüülamiid	0,05%		
7	ARG	Argiiniin- <i>β</i> -naftüülamiid	0,05%		
8	SER	Seriin- <i>β</i> -naftüülamiid	0,08%		
9	PYR	Pürrolidonüül- <i>β</i> -naftüülamiid	0,08%		
10	IND	Trüptofaan	0,01%	Substraadi kasutamisel saadakse indool, mis on tuvastatav reaktiivi RapID Spot Indole abil.	15, 16

- Pärast analüüsisuspensiooni lisamist ja paneeli loodis hoides kallutage paneeli tagasi analüüsisüvenditest eemale u 45° all (vt allpool).

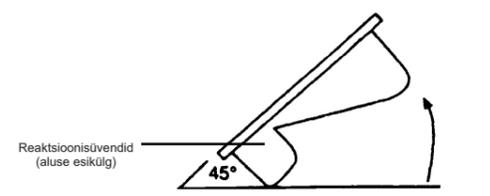


- Kui see on tagasi kallutatud, raputage paneeli õrnalt edasi-tagasi inokulaadi ühtlaseks jaotamiseks deflektoritel.



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

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



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

Märkused

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

Paneelide RapID ANA II inkubeerimine

Inkubeerige inokuleeritud paneele vähemalt 4, kuid mitte rohkem kui 6 tundi temperatuuril 35...37 °C inkubaatoris, mis töötab ilma CO₂-ta. Hõlpsamaks käitlemiseks saab paneele inkubeerida puitlaastplaadist inkubeerimisalustel, mis on komplektiga kaasas.

Paneeli RapID ANA II analüüsikoht										
Süvendi nr	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Analüüsikood	URE	BLTS	<i>α</i> ARA	ONPG	<i>α</i> GLU	<i>β</i> GLU	<i>α</i> GAL	<i>α</i> FUC	NAG	PO ₄
			LGY	GLY	PRO	PAL	ARG	SER	PYR	IND

Tabel 2. Süsteemi RapID ANA II analüüside tõlgendamine*

Süvendi nr	Analüüsikood	Reaktiiv	Reaktsioon		Kommentaariid
			Positiivne	Negatiivne	
Enne reaktiivi lisamist:					
1	URE	Puudub	Punane või lilla	Kollane kuni oranž	Oranži või punakasoranži varjundid tuleb hinnata negatiivseks.
2	BLTS	Puudub	Keskmiselt või helekollane	Läbipaistev, punakaspruun või väga kahvatu kollane	Ainult eristatava kollase värvuse moodustumine tähendab positiivset analüüsitulemust.
3	<i>α</i> ARA				
4	ONPG				
5	<i>α</i> GLU				
6	<i>β</i> GLU				
7	<i>α</i> GAL				
8	<i>α</i> FUC				
9	NAG				
10	PO ₄				

Pärast reaktiivi lisamist:									
3	LGY	Reaktiiv RapID ANA II	Lilla, violetne, punane või tumeroosa	Kollane, oranž või kahvaturoosa	Laske värvusel kujuneda vähemalt 30 sekundit, kuid mitte rohkem kui 2 minutit.				
4	GLY								
5	PRO								
6	PAL								
7	ARG								
8	SER								
9	PYR								
10	IND					Reaktiiv RapID Spot Indole	Sinine või sinakasroheline	Mis tahes muu värvus	Sinise või sinakasrohelise mis tahes muu toon tuleb lugeda positiivseks olenemata intensiivsusest.

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

Märkus. Soovi korral saabpärast4–6-tunnistinkubeerimisperioodi ja enne mis tahes reaktiivide lisamist paneelid RapID ANA II panna üle õõ külmutisse (2...8 °C) järgmisel hommikul näidu võtmiseks.

Paneelide RapID ANA II hindamine

Paneelid RapID ANA II sisaldavad 10 reaktisioonisüvendit, mis annavad 18 analüüsihinnet. Analüüsisüvendid 3 kuni 10 on bifunktsionaalsed ja sisaldavad samas süvendis kahte eraldi analüüsi. Bifunktsionaalseid analüüse hinnatakse kõigepealt enne esimest analüüsitulemust andva reaktiivi lisamist ja seejärel hinnatakse sama süvendit uuesti pärast reaktiivi lisamist teise analüüsitulemuse saamiseks. Bifunktsionaalsed analüüsisüvendid 3 kuni 9, mis vajavad reaktiivi RapID ANA II, on näidustatud esimeseks analüüsiks riba kohal ja teiseks analüüsiks riba all. Bifunktsionaalne analüüs 10, milles kasutatakse reaktiivi RapID Spot Indole, on märgistatud riskkülikuga, mis ümbritseb reaktiivi vajavat analüüsi.

- Hoidke paneeli RapID ANA II kindlalt lauaplaadil, tõmmake etiketikaane mahakraapimiseks reaktisioonisüvenditelt paremas allnurgas olev üles ja vasakule.

- Ilma mis tahes reaktiive lisamata võtke süvendite näidud ja hinnake neid 1-st (URE) 10-ni (PO₄) vasakult paremale värvuskoodi ja tõlgendusjuhendi kohaselt, mis on esitatud tabelis 2. Paneelide näitude võtmiseks tuleb vaadata valget tausta läbi reaktisioonisüvendite allapoole. Märkige analüüsihinded üles vastavatesse lahtritesse aruandevormil bifunktsionaalsete analüüside riba kohal oleva analüüsikoodi kohaselt.

- Lisage 2 tilka reaktiivi RapID Spot Indole süvendisse 10 (IND). **Märkus.** Kasutada tohib ainult reaktiivi RapID Spot Indole. Kovacsi või Ehrlichi indoolreaktiiv ei anna rahuldavaid tulemusi.

- Lisage 2 tilka reaktiivi RapID ANA II süvenditesse 3 (LGY) kuni 9 (PYR).

- Laske värvusel kujuneda vähemalt 30 sekundit, kuid mitte rohkem kui 2 minutit. Võtke näidud süvenditest 3 kuni 10 ja pange hinded. Märkige hinded üles vastavatesse lahtritesse aruandevormil bifunktsionaalsete analüüside riba all olevate analüüsikoodide kohaselt.

- Märkige saadud mikrokood tuvastamiseks üles ERIC aruandevormile.

13. TULEMUSED JA EELDATAVATE VÄÄRTUSTE VAHEMIK

RapID ANA II diferentsiaaldiagrammidel (tabelid 4, 5 ja 6) on kujutatud süsteemi RapID ANA II eeldatavad tulemused. Diferentsiaaldiagrammide tulemused on esitatud positiivsete protsentide jadana iga süsteemianalüüsi kohta. See teave toetab statistiliselt iga analüüsi kasutust ja annab digitaalsete analüüsitulemuste numbrikoodi abil aluse tõenäosusmeetodile, mille abil analüüsi isolaat tuvastatakse.

Tuvastamine tehakse paneelide RapID ANA II üksikute analüüsihinnete alusel, mis kombineeritakse muu laboriteabega (nt gramvärv, õhu taluvus, kasv diferentsiaalses või selektiivses söötmes jne), et saada muster, mis sarnaneb RapID süsteemindmebaasis teadaoleva reaktiivusega rühmadega. Neid mustrid võrreldakse RapID ANA II diferentsiaaldiagrammide abil või mikrokoodi tuletamise teel ja ERIC abil.

14. KVALITEEDIKONTROLL

Süsteemi RapID AN

Tabel 3. Paneelide Rapid ANA II kvaliteedikontrolli diagramm

Organism	Enne reaktiivi lisamist										Pärast reaktiivi Rapid ANA II lisamist							Spot Indole
	URE	BLTS	αARA	ONPG	αGLU	βGLU	αGAL	αFUC	NAG	PO ₄	LGY	GLY	PRO	PAL	ARG	SER	PYR	IND
<i>Clostridium sordellii</i> ^a ATCC™ 9714	+	–	–	–	–	–	–	V	–	–	–	V	+	V	V	V	V	+
<i>Parabacteroides distasonis</i> ATCC™ 8503	–	+	V	+	+	+	+	–	+	+	+	–	+	+	+	+	–	
<i>Bacteroides uniformis</i> ATCC™ 8492	–	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	–	–	–	–	–	+	

+: positiivne; –: negatiivne; V: muutuv

^a **Põhilised indikaartõved** ilmutavad süsteemi kõige labiilema substraadi toimivust ja reaktiivsust olulisel hulgal süvenditest Kliiniliste ja Laboratoorsete Standardite Instituudi sujuva kvaliteedikontrolli soovitusete kohaselt.³⁶

kvaliteedikontrolli tulemustes märgatakse kõrvalekaldeid, ei tohi patsienditulemusi aruandlusse lisada. Tabelis 3 on loetletud analüüsiorganismide valitud kogumi eeldatavad tulemused.

Märkused

- Reaktiivide Rapid kvaliteedikontrolli tegemiseks saadakse reaktiivide lisamist vajavate analüüsiede eeldatavad reaktiioonid (süvendid 3–10).

- Korduvalt ja pikaajaliselt agarisöötmesse viidud organismid võivad anda kõrvalekalletega tulemusi.

- Kvaliteedikontrolli tüved tuleb talletada külmutatult või lüofiliseeritult. Enne kasutamist tuleb kvaliteedikontrolli tüved viia 2–3 korda üle hoiult agarisöötmesse, mis on soovitatav süsteemiga Rapid ANA II kasutamiseks.

- Kasvusõõmette preparaadid, lisandid ja koostisosad on eri tootjatel erinevad ning võivad erineda ka partiiti. Tulemus on see, et kasvusõõtmed võivad mõjutada määratud kvaliteedikontrolli tüvede koostise ensümaatilist aktiivsust. Kui kvaliteedikontrolli tüvede tulemused on näidustatud mustritest erinevad, aitab kvaliteedikontrolli lahknevused sageli eemaldada subkultuuri loomine muust partiist või muult tootjalt pärit söötmesse.

15. PIIRANGUD

- Süsteemi Rapid ANA II kasutamine ja tulemuste tõlgendamine eeldavad sellise pädeva mikrobioloogi teadmisi, kes on tuttav laboriprotseduuridega, koolitatud üldiste mikrobioloogiliste meetodite alal ja kasutab ära koolitust, kogemusi, prooviaalast teavet jm asjassepuutuvad protseduure enne süsteemi Rapid ANA II abil läbiviidud tuvastuse lisamist aruandlusesse.
- Süsteemi Rapid ANA II kasutamisel tuleb arvesse võtta proovi allikat, õhu taluvust, gramvärvi omadusi ja kasvu selektiivsetel agaritel.
- Süsteemi Rapid ANA II tuleb kasutada analüüsiorganismide puhaskultuuridega. Mikrobiaalsete segapopulatsioonide kasutamine või kliinilise materjali otseanalüüs ilma kultuurita võib anda kõrvalekalletega tulemusi.
- Süsteem Rapid ANA II on ette nähtud kasutamiseks süsteemi Rapid ANA II diferentsiaaldiagrammidel loetletud rühmadega. Kui kasutatakse organisme, mida pole selgesõnaliselt loetletud, võib tuvastus olla väär.

Tabel 4. Rapid ANA II diferentsiaaldiagramm. Kokid

Organism	URE	BLTS	αARA	ONPG	αGLU	βGLU	αGAL	αFUC	NAG	PO ₄	LGY	GLY	PRO	PAL	ARG	SER	PYR	IND
<i>Anaerococcus hydrogenalis</i> ^a	0	0	0	0	98	0	0	0	2	9	14	2	1	65	2	96	99	0
<i>Anaerococcus prevotii</i> ^b	2	0	0	0	9	1	0	0	0	9	11	21	11	16	96	68	2	0
<i>Anaerococcus tetradius</i> ^c	88	5	0	12	88	16	5	0	0	0	33	96	0	88	97	90	61	0
<i>Blautia producta</i> ^d	0	51	0	99	99	96	56	0	52	0	0	2	0	2	9	6	0	0
<i>Finegoldia magna</i> ^e	0	0	0	0	2	0	0	0	2	6	95	96	2	82	98	95	98	0
<i>Gemella morbillorum</i> ^f	0	0	0	18	80	1	0	0	0	68	71	73	88	93	99	98	4	0
<i>Parvimonas micrag</i> ^g	0	0	0	0	4	0	0	0	5	93	95	98	92	88	98	96	86	0
<i>Peptoniphilus asaccharolyticus</i> ^h	0	0	0	0	3	1	0	0	0	4	11	22	5	20	96	21	8	99
<i>Peptoniphilus indolicus</i> ⁱ	0	2	0	0	0	0	0	0	0	99	28	76	0	81	91	98	0	99
<i>Peptostreptococcus anaerobius</i>	0	0	0	0	96	0	0	0	2	0	0	8	92	16	68	18	0	0
<i>Staphylococcus saccharolyticus</i>	21	0	0	0	0	0	0	0	0	18	0	0	0	0	0	0	0	0
<i>Streptococcus constellatus</i>	0	0	0	0	46	91	18	0	12	94	82	97	6	98	99	93	6	0
<i>Streptococcus intermedius</i>	0	29	9	99	92	95	8	0	21	92	92	98	78	98	99	96	5	0
<i>Veillonella spp.</i> ^l	0	0	0	0	4	0	0	0	0	52	2	9	1	5	38	16	83	0

^aVarasema nimetusega *Peptostreptococcus hydrogenalis*

^bVarasema nimetusega *Peptostreptococcus prevotii*.

^cVarasema nimetusega *Peptostreptococcus tetradius*.

^dVarasema nimetusega *Peptostreptococcus productus*.

^eVarasema nimetusega *Peptostreptococcus magnus*

^fVarasema nimetusega *Streptococcus morbillorum*.

^gVarasema nimetusega *Micromonas micros* ja enne seda

Peptostreptococcus micros.

^hVarasema nimetusega *Peptostreptococcus asaccharolyticus*.

ⁱVarasema nimetusega *Peptostreptococcus indolicus*.

^lSisaldab inimese kliinilistes proovides kolme liiki: *V. parvula*, *V. dispar* ja *V. atypica*.

Tabel 5. Rapid ANA II diferentsiaaldiagramm. Gramnegatiivsed batsillid

Organism	URE	BLTS	αARA	ONPG	αGLU	βGLU	αGAL	αFUC	NAG	PO ₄	LGY	GLY	PRO	PAL	ARG	SER	PYR	IND	
<i>Bacteroides caccae</i>	0	79	98	99	88	96	99	97	99	99	96	91	5	75	98	72	0	0	
<i>Bacteroides eggertii</i>	0	39	77	93	99	98	42	0	99	98	97	13	0	0	32	5	0	99	
<i>Bacteroides fragilis</i>	0	89	3	94	98	97	98	98	98	98	98	81	1	79	98	81	74	0	
<i>Bacteroides ovatus</i>	0	95	96	88	98	95	98	93	99	98	96	84	0	0	3	2	0	99	
<i>Bacteroides stercoris</i>	0	45	9	22	99	31	0	70	99	99	98	9	0	0	2	4	0	98	
<i>Bacteroides pyogenes</i> ^a	0	9	0	92	99	49	2	93	99	99	99	9	0	13	70	22	0	0	
<i>Bacteroides thetaioamicron</i>	0	92	91	96	98	96	98	98	98	94	98	67	1	49	98	77	3	99	
<i>Bacteroides uniformis</i>	0	93	81	98	99	97	92	93	99	98	98	6	0	2	3	0	0	99	
<i>Bilophila wadsworthia</i>	91	0	0	0	0	0	0	0	0	2	0	2	0	0	95	1	0	0	
<i>Campylobacter gracilis</i> ^b	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	6	0	0	93	5	0	0	
<i>Campylobacter ureolyticus</i> ^c	99	0	0	0	0	0	0	0	0	0	16	8	5	2	82	6	3	0	
<i>Capnocytophaga</i> liigid.	0	42	0	89	96	86	2	1	78	76	99	99	90	99	99	95	13	0	
<i>Fusobacterium mortiferum</i>	0	12	0	62	2	70	92	0	0	92	28	42	0	60	96	86	91	0	
<i>Fusobacterium necrophorum</i>	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	38	0	0	0	15	2	0	99	
<i>Fusobacterium nucleatum</i>	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	0	0	0	0	45	0	36	99	
<i>Fusobacterium varium</i>	0	4	0	0	0	0	8	0	2	0	16	72	2	41	98	88	99	60	
<i>Odobacter splanchnicus</i> ^d	0	8	4	95	0	8	93	92	99	73	91	14	9	34	99	84	99	99	
<i>Parabacteroides distasonis</i> ^e	0	90	67	96	99	91	96	0	99	94	96	94	0	70	98	98	91	0	
<i>Parabacteroides merdae</i> ^f	0	20	12	99	38	29	99	0	98	22	98	99	0	14	99	25	2	0	
<i>Phocaeicola vulgatus</i> ^g	0	3	85	95	99	0	99	99	99	95	98	82	4	1	85	52	84	0	
<i>Porphyromonas asaccharolytica</i>	0	2	0	0	0	0	0	94	0	96	92	22	0	14	60	45	0	99	
<i>Porphyromonas odontontalis</i>	0	0	0	0	0	0	0	0	29	95	98	0	0	0	5	2	0	99	
<i>Porphyromonas gingivalis</i>	0	2	0	2	0	0	0	0	99	95	96	19	0	5	93	27	27	99	
<i>Prevotella bivia</i>	0	2	0	97	99	0	0	91	99	98	98	95	2	4	75	24	0	0	
<i>Prevotella buccae</i>	0	71	31	91	99	94	99	0	1	99	97	10	0	5	6	0	0	0	
<i>Prevotella buccalis/veroralis</i>	0	0	0	99	99	6	99	8	95	99	99	98	0	0	0	0	0	0	
<i>Prevotella corporis</i>	0	0	0	0	98	0	0	29	0	98	96	0	0	0	98	14	6	0	
<i>Prevotella denticola</i>	0	0	0	99	99	0	91	99	99	99	99	7	0	0	0	0	0	0	
<i>Prevotella disiens</i>	0	2	0	0	99	0	7	0	0	99	98	90	0	2	90	29	0	0	
<i>Prevotella intermedia</i>	0	0	0	0	99	0	0	93	0	98	98	4	0	0	96	6	0	99	
<i>Prevotella laeschaei</i>	0	0	0	97	98	79	81	80	99	99	99	9	0	1	4	2	0	0	
<i>Prevotella melaninogenica</i>	0	1	16	98	92	0	90	92	99	98	99	5	0	0	98	2	0	0	
Rühm <i>Prevotella oralis</i>	0	92	0	92	96	89	91	78	96	98	98	90	0	0	5	2	0	0	
<i>Prevotella oris</i>	0	98	99	88	99	89	78	98	99	99	98	11	0	0	2	0	0	0	
<i>Pseudoflavonifractor capillosus</i> ^h	0	87	9	95	30	92	0	98	99	96	90	36	0	0	2	5	0	0	
<i>Tannerella forsythia</i> ⁱ	0	78	0	95	99	50	0	99	99	99	98	12	0	31	99	81	0	98	
<i>Wolinella</i> liigid.	0	0	0	0	0	5	0	0	0	5	0	0	0	0	88	0	0	0	
Gramvarieeruvad batsillid																			
<i>Clostridium clostridioforme</i>	0	84	90	84	85	87	98	0	81	2	93	9	1	13	47	2	7	6	
<i>Clostridium ramosum</i>	0	90	0	84	99	99	76	0	99	0	29	2	0	0	33	0	0	0	
<i>Mobiluncus curtisii</i>	0	26	2	31	99	5	95	15	0	5	28	32	99	86	90	5	0	0	
<i>Mobiluncus mulieris</i>	0	26	2	31	99	5	0	15	0	5	28	32	99	86	90	5	0	0	
<i>Tissierella praecuta</i>	0	0	0	0	0	0	0	0	0	85	88	26	0	0	92	0	0	0	

^aVarasema nimetusega *Bacteroides tectum*.

^bVarasema nimetusega *Bacteroides gracilis*.

^cVarasema nimetusega *Bacteroides ureolyticus*.

^d

remel FR Système Rapid™ ANA II

REF R8311002 ∑20

1. UTILISATION PRÉVUE

Le système Rapid™ ANA II est une microméthode qualitative utilisant des réactions enzymatiques pour identifier des isolats cliniques cultivés sur des micro-organismes anaérobies cliniquement significatifs. 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. L’utilisation du système Rapid ANA II pour l’identification et la différenciation des bactéries anaérobies d’origine vétérinaire n’a pas encore été entièrement établie. Une liste complète des organismes pris en charge par le système Rapid ANA II figure dans les tableaux différentiels Rapid ANA II.

2. RÉSUMÉ ET EXPLICATION

Le système Rapid ANA II se compose (1) de plaquettes Rapid ANA II et (2) de réactifs Rapid ANA II. Les plaquettes Rapid ANA II sont des plateaux en plastique jetables équipés de 10 cavités de réaction, qui contiennent des réactifs déshydratés. La plaquette permet l’inoculation simultanée de chaque cavité avec une quantité prédéterminée d’inoculum. Une suspension de l’organisme à tester est préparée dans la solution d’inoculation Rapid. Elle est utilisée comme inoculum qui réhydrate et lance les réactions de test. Après l’incubation de la plaquette, chaque cavité de test est examinée pour évaluer sa réactivité en observant le développement d’une couleur. Dans certains cas, des réactifs doivent être ajoutés aux cavités de test pour permettre un changement de couleur. Le modèle résultant de résultats de tests positifs et négatifs est utilisé comme base pour l’identification de l’isolat de test par comparaison avec les valeurs de probabilité dans les tableaux différentiels (tableaux 4, 5 et 6) ou par utilisation du logiciel Rapid ERIC™.

3. PRINCIPE

Les tests utilisés dans le système Rapid ANA II 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 ANA II (fourni dans le kit) (15 ml/flacon)

Ingrédient réactif par litre :

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

Liquide d’inoculation Rapid (R8325102, venu séparément)(1 ml/tube)
KCl6,0 g
CaCl₂0,5 g
Eau déminéralisée1 000,0 ml

Réactif Rapid Spot Indole (R8309002, vendu séparément) (15 ml/flacon)

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

Acide hydrochlorique100,0 ml
Eau déminéralisée900,0 ml

5. AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

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

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

Ne pas utiliser de réactifs au-delà des dates de péremption imprimées. En cas de signes de contamination ou de détérioration, ne pas utiliser le dispositif.

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

Attention !

- Le réactif Rapid ANA II est toxique et peut nuire à l’environnement. Nocif par inhalation, par contact avec la peau ou les yeux, ou par ingestion. Peut altérer la fertilité ou nuire au fœtus.

DANGER	H315	Provoque une irritation de la peau.
	H319	Provoque une sévère irritation des yeux.
ÉTATS-UNIS UNIQUEMENT	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.
ÉTATS-UNIS ET UE	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 +P338	EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX : rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer.
	P337+P313	Si l'irritation oculaire persiste : demander un avis médical / consulter un médecin.
	P405	Garder sous clé.
	P403+P233	Conserver dans un endroit bien ventilé. Garder le récipient bien fermé.
	P501	Éliminer le contenu / récipient dans une usine d'élimination des déchets agréée.

- Le réactif Rapid Spot Indole peut provoquer une irritation de la peau, des yeux et du système respiratoire.
- Se reporter à la fiche de données de sécurité, disponible sur le site Web de l’entreprise, et à l’étiquetage du produit pour prendre connaissance des informations relatives aux composants potentiellement dangereux et pour obtenir plus de détails concernant les agents chimiques des réactifs.
- Composition / informations concernant les ingrédients
2-méthoxyéthanol 109-86-4
Acide acétique 64-19-7
Acide chlorhydrique 7647-01-0

AVERTISSEMENT ! Ce produit contient une substance chimique connue dans l’État de Californie pour provoquer des malformations congénitales ou d’autres problèmes de reproduction.
Numéro de téléphone en cas d’urgence
INFOTRAC – Numéro 24 heures sur 24 : 1-800-535-5053
En dehors des États-Unis, appeler le numéro 24 heures sur 24 : 001-352-323-3500 (appel en PCV)

6. CONSERVATION



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

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.^{19,20}

9. MATÉRIEL FOURNI

- 20 plaquettes Rapid ANA II
- 20 formulaires de rapport
- 1 réactif Rapid ANA II (un flacon compte-gouttes en plastique contenant du réactif pour 20 plaquettes)
- 2 plateaux d’inocubation en aggloméré
- Mode d’emploi
- 1 guide des couleurs

10. SYMBOLES DU CONTENU

ANA II Panels	Plaquettes ANA II
Rapid Report Forms	Formulaires de rapport Rapid
ANA II Reagent	Réactif ANA II
Incubation Trays	Plateaux d’inocubation

11. MATÉRIEL REQUIS, MAIS NON FOURNI

- Matériel de stérilisation en boucle
- Boucle à inoculation, écouvillons, récipients de collecte
- Incubateurs, systèmes environnementaux alternatifs
- Milieux supplémentaires
- Organismes de contrôle de qualité
- Réactifs pour coloration de Gram
- Lame de microscope
- Écouvillons
- Liquide d’inoculation Rapid, 1 ml (R8325102)
- Échelle de turbidité n° 3 McFarland standard (R20413) ou équivalent
- Pipettes
- Réactif Rapid Spot Indole (R8309002)
- ERIC (Electronic Rapid Compendium, R8323600) (en option)

12. PROCÉDURE

Préparation de l’inoculum :

- Les organismes à tester doivent subir une croissance en anaérobiose en culture pure et être soumis à une recherche de coloration de Gram avant l’utilisation dans le système.
- Les organismes à tester peuvent être retirés d’une variété de milieux gélosés sélectifs et non sélectifs. Les types de milieux suivants sont recommandés :
 - Milieux non sélectifs : gélose au sang anaérobie, gélose au sang préparée avec une base Brucella, Columbia ou gélose tryptone soja.
 - Milieux différentiels ou sélectifs : gélose au jaune œuf (EYA), gélose à la kanamycine / vancomycine (KV).

Remarques :

- Les “géloses réductibles” qui contiennent du chlorure de palladium ou d’autres agents réducteurs ne doivent PAS être utilisées, car les agents réducteurs sont susceptibles d’interférer avec certaines activités enzymatiques.
- La gélose bile esculine avec kanamycine (KBE) et la gélose bile esculine avec Bacteroides (BBE) ne sont PAS recommandées, car le complexe citrate de fer-esculetine qui peut se former est susceptible d’interférer avec l’interprétation du test.
- Certains milieux contenant ou complétés par des mono- ou disaccharides ne sont PAS recommandés, car ils peuvent supprimer l’activité glycolytique et réduire la réactivité du test. La plupart des formulations de la gélose Schaedler contiennent suffisamment de dextrose pour interférer avec l’activité des glycosidases.
- Les cultures utilisées pour la préparation de l’inoculum doivent avoir moins de 72 heures (de préférence entre 18 et 24 heures).
- L’utilisation de milieux autres que ceux recommandés peut nuire aux performances du test.
- À l’aide d’un écouvillon ou d’une boucle à inoculation, suspendre suffisamment de croissance de la culture sur plaque de gélose dans le liquide d’inoculation Rapid (1 ml) pour obtenir une turbidité visuelle au moins égale au n° 3 sur l’échelle de turbidité McFarland standard ou équivalent.

Remarques :

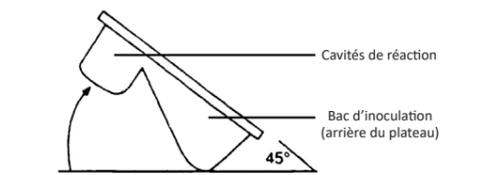
- Les suspensions inférieures au n° 3 sur l’échelle de turbidité McFarland standard peuvent avoir pour conséquence des réactions aberrantes.
- Les suspensions bactériennes **légèrement** plus turbides que le n° 3 sur l’échelle de turbidité McFarland standard ne compromettent pas les performances du test et sont recommandées pour les cultures souches et les souches de contrôle de qualité. Cependant, les suspensions bactériennes **nettement** plus troubles que le n° 3 sur l’échelle de turbidité McFarland standard peuvent compromettre les performances du test.
- Mélanger les suspensions de façon homogène et, le cas échéant, les passer au mélangeur vortex.
- Utiliser les suspensions dans les 15 minutes qui suivent sa 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 en anaérobiose pendant au moins 18 à 24 heures entre 35 et 37°C.

Inoculation des plaquettes Rapid ANA II :

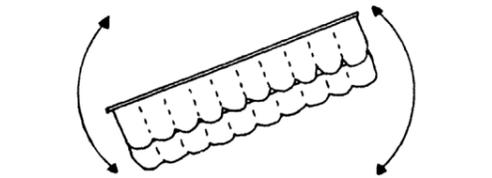
- Retirer le couvercle de la plaquette recouvrant le port d’inoculation en tirant vers le haut et vers la gauche la languette portant la mention “Peel to Inoculate” (Retirer pour inoculer).

N° de cavité	Code de test	Ingrédient réactif	Quantité	Principe	N° de bibliographie
Avant l’ajout de réactif :					
1	URE	Urée	0,4 %	L’hydrolyse de l’urée produit des substances basiques qui augmentent le pH et modifient l’indicateur.	1 à 3
2	BLTS	<i>p</i> -nitrophényl-β,D-disaccharide	0,1 %	L’hydrolyse enzymatique du glycoside ou du phosphoester incolore à aryle substitué libre du <i>o</i> - ou du <i>p</i> -nitrophénol.	4 à 8
3	αARA	<i>p</i> -nitrophényl-α,L-arabinoside	0,1 %		
4	ONPG	<i>o</i> -nitrophényl-β,D-galactoside	0,1 %		
5	αGLU	<i>p</i> -nitrophényl-α,D-glucoside	0,1 %		
6	βGLU	<i>p</i> -nitrophényl-β,D-glucoside	0,08 %		
7	αGAL	<i>p</i> -nitrophényl-α,D-galactoside	0,08 %		
8	αFUC	<i>p</i> -nitrophényl-α,D-fucoside	0,08 %		
9	NAG	<i>p</i> -nitrophé-nyl-n-acétyl-β,D-glucosaminide	0,1 %		
10	PO ₄	<i>p</i> -nitrophénylphosphate	0,1 %		
Après l’ajout de réactif :					
3	LGY	Leucyl-glycine-β-naphtylamide	0,08 %	L’hydrolyse enzymatique du substrat arylamide libre d’une β-naphtylamine libre qui est détectée avec le réactif Rapid ANA II.	6, 8-14
4	GLY	Glycine-β-naphtylamide	0,08 %		
5	PRO	Proline-β-naphtylamide	0,08 %		
6	PAL	Phénylalanine-β-naphtylamide	0,05 %		
7	ARG	Arginine-β-naphtylamide	0,05 %		
8	SER	Sérine-β-naphtylamide	0,08 %		
9	PYR	Pyrrolidonyl-β-naphtylamide	0,08 %	Utilisation des résultats du substrat dans la formation de l’indole qui est détecté avec le réactif Rapid Spot Indole.	15, 16
10	IND	Tryptophane	0,01 %		

- À l’aide d’une pipette, transférer doucement l’**intégralité** du contenu du tube de liquide d’inoculation dans l’angle supérieur droit de la plaquette. Refermer le port d’inoculation de la plaquette en remettant en place la languette.
- Après avoir ajouté la suspension de test, et tout en maintenant la plaquette sur une surface plane, incliner la plaquette à l’écart des cavités de test à environ 45° (voir ci-dessous).

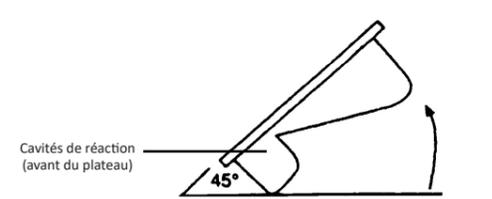


- Tout en inclinant vers l’arrière, faites basculer doucement la plaquette d’un côté à l’autre pour répartir uniformément l’inoculum le long des déflecteurs arrière, comme illustré ci-dessous.



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

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



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

Remarques :

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

Emplacement du test de plaquette Rapid Ana II										
N° de cavité	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Code de test	URE	BLTS	αARA	ONPG	αGLU	βGLU	αGAL	αFUC	NAG	PO ₄
			LGY	GLY	PRO	PAL	ARG	SER	PYR	IND

N° de cavité	Code de test	Réactif	Réaction		Commentaires				
			Positif	Négatif					
Avant l’ajout de réactif :									
1	URE	Aucun	Rouge ou violet	Jaune à orange	Les nuances d’orange ou rouge orangées doivent être considérées comme négatives.				
2	BLTS	Aucun	Jaune moyen ou vif	Jaune clair, beige ou jaune très pâle	Seul le développement d’une couleur jaune distincte est un test positif.				
3	αARA								
4	ONPG								
5	αGLU								
6	βGLU								
7	αGAL								
8	αFUC								
9	NAG								
10	PO ₄								
Après l’ajout de réactif :									
3	LGY	Réactif Rapid™ ANA II	Pourpre, violet, rouge, ou rose foncé	Jaune, orange ou rose pâle	Attendre au moins 30 secondes, mais pas plus de 2 minutes, pour le développement de la couleur.				
4	GLY								
5	PRO								
6	PAL								
7	ARG								
8	SER								
9	PYR								
10	IND					Réactif Rapid Spot Indole	Bleu ou bleu vert	Toute autre couleur	Toute nuance de bleu ou de bleu vert doit être considérée comme positive indépendamment de l’intensité.

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

remel Rapid™ ANA II rendszer HU

REF R8311002
Σ 20

1. RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT

A Rapid™ ANA II rendszer egy kvalitatív mikromódszer, amely enzimreakciókat használ a klinikailag jelentős anaerob mikroorganizmusok agaron tenyésztett izolátumainak azonosítására. Diagnosztikai munkafolyamatban használható, hogy segítse a klinikusokat a bakterialis fertőzésre gyanús betegek kezelései lehetőségeinek kiválasztásában.

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

A Rapid ANA II rendszer alkalmazhatósága az állatgyógyászati eredetű anaerob baktériumok azonosítására és megkülönböztetésére még nem teljesen bizonyított. A Rapid ANA II rendszerrel vizsgálható mikroorganizmusok teljes felsorolása a Rapid ANA II differenciáldiagnosztikai táblázatban található.

2. ÖSSZEFOGLALÁS ÉS MAGYARÁZAT

A Rapid ANA II rendszer a következőkből áll: (1) Rapid ANA II panelek és (2) Rapid ANA II reagens. A Rapid ANA II panelek dehidratált reagenseket tartalmazó 10 reakciós üreggel rendelkező egyszerű használatos műanyag tálcák. A panel lehetővé teszi az egyes üregek egyidejű beoltását előre meghatározott mennyiségű előtenyészettel. Előtenyészetként a teszt-mikroorganizmus Rapid oltófolyadékban lévő szuszpenzióját használják, amely rehidratálódik, és elindítja a tesztreakciókat. A panel inkubálása után minden egyes tesztüregben megvizsgáljuk a reaktivitást szín kialakulásának észlelése révén. Bizonyos esetekben a színváltozáshoz reagenseket kell hozzáadni a tesztüregekhez. A pozitív és negatív vizsgálati pontszámok kapott mintázata alapján a vizsgált izolátumok azonosítása a differenciáldiagnosztikai táblázatokban (4., 5. és 6. táblázat) szereplő valószínűségi értékekkel való összehasonlítással vagy a Rapid ERIC™ szoftver segítségével történik.

3. ALAPELV

A Rapid ANA II rendszerben használt tesztek a specifikus szubsztrátok mikrobiális lebontásán alapulnak, amit különböző indikátorrendszerekkel detektálnak. Az alkalmazott reakciók a hagyományos tesztek és az 1. táblázatban ismertetett gyorsszubsztrátumos kromogén tesztek kombinációi.

4. REAGENSEK

Rapid ANA II reagens (a készlethez mellékelve) (15 ml/flakon)

Reaktív összetevő literenként:

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

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

KCl6,0 g

CaCl₂0,5 g

loncserélt víz 1000,0 ml

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

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

Sósav100,0 ml

loncserélt víz900,0 ml

5. FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÖVINTÉZKEDÉSEK

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

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

A reagenseket ne használja a feltüntetett lejárati dátumon túl.

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

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

Vigyázat!

- A Rapid ANA II reagens mérgező, és károsíthatja a környezetet. Belélegezve, bőrre vagy szembe kerülve, vagy lenyelve ártalmas. Csökkentheti a termékenységét vagy károsíthatja a magzatot.

VESZÉLY	H315	Bőrirritáló hatású.
 	H319	Súlyos szemirritációt okoz.
 	H335	Légúti irritációt okozhat.
 	H336	Álmosságot vagy szédülést okozhat.
 	H360	Károsíthatja a termékenységet. Károsíthatja a születendő gyermeket.
 	H373	Ismétlődő vagy hosszabb expozíció esetén károsíthatja a szerveket.
CSAK AZ EGYESÜLT ÁLLAMOKBAN	P201	Használat előtt ismerje meg az anyagra vonatkozó különleges utasításokat.
 	P202	Ne használja addig, amíg az összes biztonsági óvintézkedést el nem olvasta és meg nem értette.
 	P281	Az előírt egyéni védőfelszerelés használata kötelező.
 	P264	A használatot követően az arcot, kezeket és minden szabadon lévő bőrfelületet alaposan meg kell mosni.
 	P280	Szemvédő/arcvédő használata kötelező.
 	P260	A por/füst/gáz/köd/gőzök/permet belélegzése tilos.
 	P271	Kizárólag szabadban vagy jól szellőző helyiségben használható.
 	P308+313	Expozíció vagy annak gyanúja esetén: Orvosi ellátást kell kérni.
 	P304+P340	BELÉLEGZÉS ESETÉN: Az érintett személyt friss levegőre kell vinni, és olyan nyugalmi testhelyzetbe kell helyezni, amelyben könnyen tud lélegezni.
 	P302+P352	HA BŐRRE KERÜL: Lemosás bő szappanos vízzel
 	P332+P313	Bőrirritáció esetén: Orvosi ellátást kell kérni.
 	P362	A szennyezett ruhadarabot le kell vetni és újbólil használat előtt ki kell mosni.
 	P305+P351 +P338	SZEMBE KERÜLÉS ESETÉN: Több percig tartó óvatos öblítés vízzel. Adott esetben kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása.
 	P337+P313	Ha a szemirritáció nem múlik el: Orvosi ellátást kell kérni.
 	P405	Elzárva tárolandó.
 	P403+P233	Jól szellőző helyen tárolandó. Az edény szorosan lezárva tartandó.
 	P501	A tartalom/edény elhelyezése hulladékként: egy jóváhagyott hulladéklerakó telepen.

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

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

Összetétel / információk az összetevőkről

2-metoxi-etanol 109-86-4

Ecetsav 64-19-7

Sósav 7647-01-0

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

Vészhelyzeti telefonszám

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

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

6. TÁROLÁS



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

7. A TERMÉK MINŐSÉGRŐMLÁSA

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

8. MINTAVÉTEL, -TÁROLÁS ÉS -SZÁLLÍTÁS

A mintákat az ajánlott iránymutatások szerint kell gyűjteni és kezelni.^{19,20}

9. BIZTOSÍTOTT ANYAGOK

- 20 db Rapid ANA II panel
- 20 db jelentési űrlap
- 1 db Rapid ANA II reagens (egy cseppentős műanyag flakon, amely 20 panelhez elegendő reagenst tartalmaz)
- 2 faporgászlapból készült inkubációs tálca
- Használati utasítás
- 1 színskála

10. TARTALOM SZIMBÓLUMOK

ANA II Panels ANA II panelek

Rapid Report Forms Rapid jelentési űrlapok

ANA II Reagent ANA II reagens

Incubation Trays Inkubációs tálcák

11. SZÜKSÉGES, DE NEM BIZTOSÍTOTT ANYAGOK

- Huroksterilizáló eszköz
- Oltóhurok, vattapálcák, gyűjtőtartályok
- Inkubátorok, alternatív környezeti rendszerek
- Kiegészítő táptalajok
- Minőség-ellenőrzési mikroorganizmusok
- Gram-festő reagensek
- Mikroszkópos tárgyemez
- Vattapálcák
- Rapid oltófolyadék, 1 ml (R8325102)
- McFarland #3 turbiditási standard (R20413) vagy azzal egyenértékű
- Pipetták
- Rapid Spot Indole reagens (R8309002)
- ERIC (elektronikus Rapid rövid összefoglalás, R8323600) (választható).

12. AZ ELJÁRÁS MENETE

Előtenyésztéskészítése:

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

- A teszt-mikroorganizmusokat számos szelektív és nem szelektív agaros táptalajról lehet gyűjteni. A következő típusú táptalajok ajánlottak:

Nem szelektív táptalajok: Anaerob véragar, Brucella agar, Columbia agar vagy triptikazein szója agar.

Differenciálís vagy szelektív táptalajok: Tojássárgája agar (EYA), kanamicin/vankomicin (KV) agar.

Megjegyzések:

- Palládium-kloridot vagy más redukálószer tartalmazó „redukálható agarokat” NEM szabad használni, mivel a redukálószerek zavarhatnak bizonyos enzimaktivitásokat.
- A kanamicin epeeskulin (KBE) agar és a Bacteroides epeeskulin(BBE) agar NEM ajánlott, mivel az esetlegesen képződő vas-eszkuletin komplex zavarhatja a tesztek értelmezését.

- Egyes mono- vagy diszacharidokat tartalmazó vagy azokkal kiegészített táptalajok NEM ajánlottak, mivel ezek elnyomhatják a glükolitikus aktivitást és csökkenthetik a teszt reaktivitását. A Schaedler-agar legtöbb formája elegendő dextrózt tartalmaz a glükozidáz-aktivitás zavarásához.

- Az előtenyészet-készítéshez használt kultúráknak 72 óránál fiatalabbnak (lehetőleg 18–24 órásnak) kell lenniük.

- Az ajánlottól eltérő táptalajok használata veszélyeztetheti a vizsgálat eredményességét.

- Vattapálca vagy oltóhurok segítségével szuszpendáljon elegendő tenyészetet az agarlemezis kultúrából a Rapid oltófolyadékban (1 ml), vagy a vizuális turbiditás elérje a McFarland #3 vagy azzal egyenértékű turbiditási standardnak megfelelő turbiditást.

Megjegyzések:

- A McFarland #3 standardnál lényegesen kevésbé zavaros szuszpenziók rendellenes reakciókat eredményezhetnek.
- A McFarland #3 standardnál **enyhén** zavarosabb baktériumsuszpenziók nem befolyásolják a teszt teljesítményét, és törzsstenyészetekhez, valamint minőség-ellenőrző törzsek esetén ajánlottak. A McFarland #3 standardnál **jelentősen** zavarosabb baktériumsuszpenziók azonban veszélyeztethetik a teszt teljesítményét.
- Alaposan keverje össze a szuszpenziókat, szükség esetén vortex-keverővel.
- A szuszpenziókat az elkészítéstől számított 15 percen belül használja fel.

- Beolthat egy agarlemez t a tisztaság biztosítása és az esetlegesen szükséges további vizsgálatok céljából az oltófolyadékos csőből származó vizsgálati szuszpenzió egy oltóhuroknyi mennyiségével. Inkubálja a lemez legalább 18–24 órán keresztül anaerob módon 35–37 °C-on.

A Rapid ANA II panelek beoltása:

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

- Egy pipetta segítségével óvatosan töltsé át az oltófolyadékos cső **teljes** tartalmát a panel jobb felső sarkába. Zárja vissza a panel oltónyílását úgy, hogy a lehúzható fölet visszanyomja a helyére.

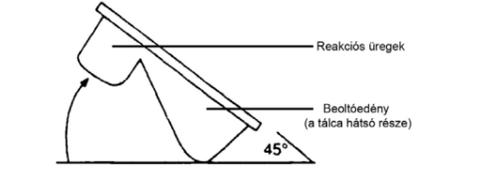
1. táblázat A Rapid ANA II Plus rendszer alapelvei és összetevői

Üreg száma	Teszt kód	Reaktív összetevők	Mennyiség	Alapelv	Szakirodalmi hivatkozás sz.
Reagens hozzáadása előtt:					
1	URE	Urea	0,4%	A karbamid hidrolízise során bázikus termékek keletkeznek, amelyek megemelik a pH-t és megváltoztatják az indikátort.	1-3
2	BLTS	<i>p</i> -nitrofenil-β,D-diszacharid	0,1%	A színtelen aril-szubsztituált glikozid vagy foszforészter enzimatiskus hidrolízise sárga <i>o</i> - vagy <i>p</i> -nitrofenolt szabadít fel.	4-8
3	αARA	<i>p</i> -nitrofenil-α,L-arabinozid	0,1%		
4	ONPG	<i>o</i> -nitrofenil-β,D-galaktozid	0,1%		
5	αGLU	<i>p</i> -nitrofenil-α,D-glükozid	0,1%		
6	βGLU	<i>p</i> -nitrofenil-β,D-glükozid	0,08%		
7	αGAL	<i>p</i> -nitrofenil-α,D-galaktozid	0,08%		
8	αFUC	<i>p</i> -nitrofenil-α,L-fukozid	0,08%		
9	NAG	<i>p</i> -nitrofenil-n-acetil-β,D-glükozaminid	0,1%		
10	PO ₄	<i>p</i> -nitrofenil-foszfát	0,1%		

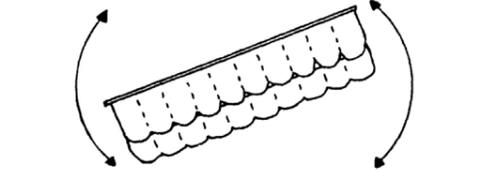
Reagens hozzáadása után:					
3	LGY	Leucil-glicin-β-naftilamid	0,08%	Az arilamid-szubsztrát enzimatiskus hidrolízise során β-naftilamin szabadul fel, amelyet a Rapid ANA II reagenssel lehet kimutatni.	6, 8-14
4	GLY	Glicin-β-naftilamid	0,08%		
5	PRO	Prolin-β-naftilamid	0,08%		
6	PAL	Arginalanin-β-naftilamid	0,05%		
7	ARG	Arginin-β-naftilamid	0,05%		
8	SER	Szerin-β-naftilamid	0,08%		
9	PYR	Pirrolidonil-β-naftilamid	0,08%		

10	IND	Triptofán	0,01%	A szubsztrát felhasználása indol képződését eredményezi, amelyet a Rapid Spot Indole reagenssel lehet kimutatni.	15, 16
----	-----	-----------	-------	--	--------

- A panelt vízszintes felületen tartva adja hozzá a tesztsuszpenziót, majd döntse hátra a panelt a tesztüreggel ellentétes irányba körülbelül 45 fokos szögben (lásd alább).

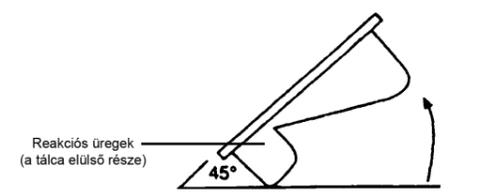


- A hátradöntött panelt óvatosan mozgassa ide-oda oldalirányban, hogy az előtenyészet egyenletesen eloszoljon a hátsó terelőlapok mentén, ahogy az alábbi ábrán látható.



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

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



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

Megjegyzések:

- Vizsgálja meg a vizsgálati üregeket. A vizsgálati üregeknek burorékmentesnek kell lenniük, és egyenletesen kell feltölteni őket. A vizsgálati üregek feltöltése lehet kissé egyenetlen, ez nem befolyásolja a vizsgálati teljesítményt. Ha a panel nagyon rosszul van feltöltve, új panelt kell beoltani, és a rosszul feltöltött panelt el kell dobní.

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

- Ne hagyja, hogy az előtenyészet hosszabb ideig a panel hátsó részében álljon, anélkül, hogy befejezn é az eljárást.

A Rapid ANA II panelek inkubálása:

Inkubálja a beoltott paneleket 35–37 °C-on CO₂-mentes inkubátorban, legalább 4, de legfeljebb 6 órán át. A könnyebb

Üreg száma	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Teszt kód	URE	BLTS	αARA	ONPG	αGLU	βGLU	αGAL	αFUC	NAG	PO ₄
	LGY	GLY	PRO	PAL	ARG	SER	PYR			IND

2. táblázat A Rapid ANA II rendszer tesztjeinek értelmezése*

Üreg száma	Teszt kód	Reagens	Reakció		Megjegyzések
			Pozitív	Negatív	
Reagens hozzáadása előtt:					
1	URE	Nincs	Piros vagy lila	Sárgától a narancssárgáig	A narancssárga vagy vörösés-narancsos árnyalatokat negatívnak kell értékelni.
2	BLTS	Nincs	Középsárga vagy élénk­sárga	Világosbarna vagy nagyon halvány­­sárga	Csak a határozott sárga szín kialakulása számít pozitív eredménynek.
3	αARA				
4	ONPG				
5	αGLU				
6	βGLU				
7	αGAL				
8	αFUC				
9	NAG				
10	PO ₄				

Reagens hozzáadása után:									
3	LGY	Rapid ANA II reagens	Lila, ibolya, piros vagy sötét rózsaszín	Sárga, narancssárga vagy halványrózsaszín	Hagyjon legalább 30 másodpercet, de legfeljebb 2 percet a színeképződésre. Csak a jelentős színeképződés esetén értékelhető pozitívnak. A halvány színárnyalatokat negatívként kell értékelni.				
4	GLY								
5	PRO								
6	PAL								
7	ARG								
8	SER								
9	PYR								
10	IND					Rapid Spot Indole reagens	Kék vagy kékeszöld	Bármilyen más szín	A kék vagy kékeszöld bármely árnyalatát pozitívnak kell értékelni, tekintet nélkül az intenzitásra.

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

3. táblázat Minőség-ellenőrzési táblázat a Rapid ANA II panelekhez

Mikroorganizmus	Reagens hozzáadása előtt										Rapid ANA II reagens hozzáadása után							Spot Indole
	URE	BLTS	αARA	ONPG	αGLU	βGLU	αGAL	αFUC	NAG	PO ₄	LGY	GLY	PRO	PAL	ARG	SER	PYR	IND
<i>Clostridium sordellii</i> ^a ATCC™ 9714	+	-	-	-	-	-	-	V	-	-	-	V	+	V	V	V	V	+
<i>Parabacteroides distasonisa</i> ATCC™ 8503	-	+	V	+	+	+	+	-	+	+	+	+	-	+	+	+	+	-
<i>Bacteroides uniformis</i> ATCC™ 8492	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	-	-	-	-	-	+

+, pozitív; -, negatív; V, változó

^a A kulcsfontosságú indikátortörzsek a rendszerben lévő leglabilisabb szubsztrát elfogadható teljesítményét mutatják, továbbá reaktivitást mutatnak a cellák jelentős részében a Klinikai és Laboratóriumi Szabványügyi Intézet racionalizált minőség-ellenőrzésre vonatkozó ajánlásai szerint.³⁶

14. MINŐSÉG-ELLENŐRZÉS

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

Megjegyzések:

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

15. KORLÁTOZÁSOK

- A Rapid ANA II rendszer használata és az eredmények értelmezése a laboratóriumi eljárásokat ismerő, az általános mikrobiológiai módszerekben jártas, hozzáférő mikrobiológus tudását igényli, aki a Rapid ANA II rendszerrel kapott azonosítás eredményeinek közlése előtt körülmekintően használja fel képzettségét, tapasztalatát, a mintaadatokat és más vonatkozó eljárásokat.
- A Rapid ANA II rendszer használatakor figyelembe kell venni a minta forrását, az aerotoleranciát, a Gram-festés jellemzőit és a szelektív agarokon való növekedést.
- A Rapid ANA II rendszert a vizsgált mikroorganizmusok tiszta kultúráival kell használni. A kevert mikroba populációk használata vagy a klinikai mintaanyag közvetlen, tenyésztés nélküli vizsgálata rendellenes eredményeket fog eredményezni.

4. táblázat – Rapid ANA II differenciáldiagnosztikai táblázat Coccusok

Mikroorganizmus	URE	BLTS	αARA	ONPG	αGLU	βGLU	αGAL	αFUC	NAG	PO ₄	LGY	GLY	PRO	PAL	ARG	SER	PYR	IND
<i>Anaerococcus hydrogenalis</i> ^a	0	0	0	0	98	0	0	0	2	9	14	2	1	65	2	96	99	
<i>Anaerococcus prevotii</i> ^b	2	0	0	0	9	1	0	0	9	11	21	11	16	96	68	2	0	
<i>Anaerococcus tetradicus</i> ^c	88	5	0	12	88	16	5	0	0	33	96	0	88	97	90	61	0	
<i>Blautia producta</i> ^d	0	51	0	99	99	96	56	0	52	0	2	0	2	9	6	0	0	
<i>Finegoldia magna</i> ^e	0	0	0	0	2	0	0	2	6	95	96	2	82	98	95	98	0	
<i>Gemella morbillorum</i> ^f	0	0	0	18	80	1	0	0	0	68	71	73	88	93	99	98	4	0
<i>Parvimonas micra</i> ^g	0	0	0	0	4	0	0	0	5	93	95	98	92	88	98	96	86	0
<i>Peptoniphilus asaccharolyticus</i> ^h	0	0	0	0	3	1	0	0	0	4	11	22	5	20	96	21	8	99
<i>Peptoniphilus indolicus</i> ⁱ	0	2	0	0	0	0	0	0	0	99	28	76	0	81	91	98	0	99
<i>Peptostreptococcus anaerobius</i>	0	0	0	0	96	0	0	0	2	0	8	92	16	68	18	0	0	
<i>Staphylococcus saccharolyticus</i>	21	0	0	0	0	0	0	0	18	0	0	0	0	0	0	0	0	
<i>Streptococcus constellatus</i>	0	0	0	0	46	91	18	0	12	94	82	97	6	98	99	93	6	0
<i>Streptococcus intermedius</i>	0	29	9	99	92	95	8	0	21	92	92	98	78	98	99	96	5	0
<i>Veillonella spp.</i> ^j	0	0	0	0	4	0	0	0	0	59	2	9	1	5	38	16	83	0

^a Korábbi elnevezése: *Peptostreptococcus hydrogenalis*

^b Korábbi elnevezése: *Peptostreptococcus prevotii*.

^c Korábbi elnevezése: *Peptostreptococcus tetradicus*.

^d Korábbi elnevezése: *Peptostreptococcus productus*.

^e Korábbi elnevezése: *Peptostreptococcus magnus*

^f Korábbi elnevezése: *Peptostreptococcus magnum*

^g Korábbi elnevezése: *Streptococcus morbillorum*.

^h Korábbi elnevezése: *Micromonas micros* , azt megelőzően pedig:

Peptostreptococcus micros.

ⁱ Korábbi elnevezése: *Peptostreptococcus asaccharolyticus*.

^j Korábbi elnevezése: *Peptostreptococcus indolicus*.

^k Három, humán vizsgálati mintákból származó fajból áll: *V. parvula*, *V. dispar*,

and *V. atypica*.

5. táblázat – Rapid ANA II differenciáldiagnosztikai táblázat Gram-negatív bacilusok

Mikroorganizmus	URE	BLTS	αARA	ONPG	αGLU	βGLU	αGAL	αFUC	NAG	PO ₄	LGY	GLY	PRO	PAL	ARG	SER	PYR	IND
<i>Bacteroides caccae</i>	0	79	98	99	88	96	99	97	99	99	96	91	5	75	98	72	0	0
<i>Bacteroides eggerthii</i>	0	39	77	93	99	98	42	0	99	98	97	13	0	0	32	5	0	99
<i>Bacteroides fragilis</i>	0	89	3	94	98	97	98	98	98	98	98	81	1	79	98	81	74	0
<i>Bacteroides ovatus</i>	0	95	96	88	98	95	98	93	99	98	96	84	0	0	3	2	0	99
<i>Bacteroides stercoris</i>	0	45	9	22	99	31	0	70	99	99	98	9	0	0	2	4	0	98
<i>Bacteroides pyogenes</i> ^a	0	9	0	92	99	49	2	93	99	99	99	9	0	13	70	22	0	0
<i>Bacteroides thetaiotaomicron</i>	0	92	91	96	98	96	98	98	98	94	98	67	1	49	98	77	3	99
<i>Bacteroides uniformis</i>	0	93	81	98	99	97	92	93	99	98	98	6	0	2	3	0	0	99
<i>Bilophila wadsworthii</i>	91	0	0	0	0	0	0	0	0	2	0	2	0	0	95	1	0	0
<i>Campylobacter gracilis</i> ^b	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	6	0	0	93	5	0	0
<i>Campylobacter urealyticus</i> ^c	99	0	0	0	0	0	0	0	0	0	16	8	5	2	82	6	3	0
<i>Capnocytophaga spp.</i>	0	42	0	89	96	86	2	1	78	76	99	99	90	99	99	95	13	0
<i>Fusobacterium mortiferum</i>	0	12	0	62	2	70	92	0	0	92	28	42	0	60	96	86	91	0
<i>Fusobacterium necrophorum</i>	0	0	0	0	0	0	0	0	0	38	0	0	0	0	15	2	0	99
<i>Fusobacterium nucleatum</i>	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	0	0	0	0	45	0	36	99
<i>Fusobacterium varium</i>	0	4	0	0	0	0	8	0	2	0	16	72	2	41	98	88	99	60
<i>Odoribacter splanchnicus</i> ^d	0	8	4	95	0	8	93	92	99	73	91	14	9	34	99	84	99	99
<i>Parabacteroides distasonis</i> ^e	0	90	67	96	99	91	96	0	99	94	96	94	0	70	98	98	91	0
<i>Parabacteroides merdae</i> ^f	0	20	12	99	38	29	99	0	98	22	98	99	0	14	99	25	2	0
<i>Phocaeicola vulgatus</i> ^g	0	3	85	95	99	0	99	99	99	95	98	82	4	1	85	52	84	0
<i>Porphyromonas asaccharolytica</i>	0	2	0	0	0	0	0	94	0	96	92	22	0	14	60	45	0	99
<i>Porphyromonas endodontalis</i>	0	0	0	0	0	0	0	29	95	98	0	0	0	5	2	0	99	
<i>Porphyromonas gingivalis</i>	0	2	0	2	0	0	0	0	99	95	96	19	0	5	93	27	27	99
<i>Prevotella bivia</i>	0	2	0	97	99	0	0	91	99	98	98	95	2	4	75	24	0	0
<i>Prevotella buccae</i>	0	71	31	91	99	94	99	0	1	99	97	10	0	5	6	0	0	0
<i>Prevotella buccalis/veroralis</i>	0	0	0	99	99	6	99	8	95	99	99	98	0	0	0	0	0	0
<i>Prevotella carporis</i>	0	0	0	0	98	0	0	29	0	98	96	0	0	0	98	14	6	0
<i>Prevotella denticola</i>	0	0	0	99	99	0	91	99	99	99	99	7	0	0	0	0	0	0
<i>Prevotella disiens</i>	0	2	0	0	99	0	7	0	0	99	98	90	0	2	90	29	0	0
<i>Prevotella intermedia</i>	0	0	0	0	99	0	0	93	0	98	98	4	0	0	96	6	0	99
<i>Prevotella laeschii</i>	0	0	0	97	98	79	81	80	99	99	99	9	0	1	4	2	0	0
<i>Prevotella melaninogenica</i>	0	1	16	98	92	0	90	92	99	98	99	5	0	0	98	2	0	0
<i>Prevotella oralis</i> csoport	0	92	0	92	96	89	91	78	96	98	98	90	0	0	5	2	0	0
<i>Prevotella oris</i>	0	98	99	88	99	89	78	98	99	99	98	11	0	0	2	0	0	0
<i>Pseudoflavonifractor capillosus</i> ^h	0	87	9	95	30	92	0	98	99	96	90	36	0	0	2	5	0	0
<i>Tannerella forsythia</i> ^h	0	78	0	95	99	50	0	99	99	99	98	12	0	31	99	81	0	98
<i>Wolinella spp.</i>	0	0	0	0	0	5	0	0	0	5	0	0	0	0	88	0	0	0

Változó Gram-festődésű bacilusok:

<i>Clostridium clostridioforme</i>	0	84	90	84	85	87	98	0	81	2	93	9	1	13	47	2	7	6
<i>Clostridium ramosum</i>	0	90	0	84	99	99	76	0	99	0	29	2	0	0	33	0	0	0
<i>Mobiluncus curtisii</i>	0	26	2	31	99	5	95	15	0	5	28	32	99	86	90	5	0	0
<i>Mobiluncus mulieris</i>	0	26	2	31	99	5	0	15	0	5	28	32	99	86	90	5	0	0
<i>Tissierella praecacuta</i>	0	0	0	0	0	0	0	0	0	85	88	26	0	0	92	0	0	0

^a Korábbi elnevezése: *Bacteroides tectum*.

^b Korábbi elnevezése: *Bacteroides gracilis*.

^c Korábbi elnevezése: *Bacteroides ureolyticus*.

^d Korábbi elnevezése: *Bacteroides splanchnicus*.

^e Korábbi elnevezése: *Bacteroides distasonis*.

^f Korábbi elnevezése: *Bacteroides merdae*.

^g Korábbi elnevezése: *Bacteroides capillosus*.

^h Korábbi elnevezése: *Bacteroides forsythicus*.

ⁱ Korábbi elnevezése: *Bacteroides vulgatus*.

12. Norris, J.R. and D.W. Ribbons. 1976. Methods in Microbiology. Vol. 9, p. 1-14. Academic Press, New York, NY.

13. Peterson, E.H. and E.J. Hsu. 1978. J. Food Sci. 43:1853-1856.

14. Westley, J.R., P.J. Anderson, V.A. Close, B. Halpern, and E.M. Lederberg. 1967. Appl. Microbiol. 15:822-825.

15. Fay, G.D. and A.L. Barry. 1974. Appl. Microbiol. 15:822-825.

16. Sutter, V.L. and W.T. Carter. 1972. J. Clin. Pathol. 58:335-339.

17. Holdeman. L.V., E.P. Cato, and W.E.C. Moore. 1987. Anaerobe Laboratory Manual Update. Supplement to the 4th ed. Virginia Polytechnic Institute and State University, Blacksburg, VA.

18. Summanen, P., E.J. Baron, D.M. Citron, C.A. Strong, H.M. Wexler, and S.M. Finegold. 1993. Wadsworth Anaerobic Bacteriology Manual. 5th ed. Star Publishing Company, Belmont, CA.

19. Murray, P.R., E.J. Baron, J.H. Jorgensen, M.L. Landry, and M.A. Pfaller. 2007. Manual of Clinical Microbiology. 9th ed. ASM Press, Washington, D.C.

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

21. Alexander, C.J., D.M. Citron, S. Hunt Gerardo, M.C. Claros, D. Talan, and E.J. Goldstein. 1997. J. Clin. Microbiol. 35:406-411.

22. Appelbaum, P.C., C.S. Kaufman, J.C. Keifer, and J.J. Venbrux. 1984. J. Clin. Microbiol. 18:615-621.

23. Appelbaum, P.C., J.W. Depenbusch, and C.S. Kaufman. 1984. Abstract C-153. Abstracts of the 84th General Meeting of the American Society for Microbiology. ASM, Washington, D.C.

24. Burdash, N.M., K.A. Corey, P.J. Fortuna, M.L. Beasley, E.R. Bannister, and J.P. Manos. 1984. Abstract C-150. Abstracts of the 84th General Meeting of the American Society for Microbiology. ASM, Washington, D.C.

remel IT Sistema Rapid™ ANA II

REF R8311002 Σ20

1. USO PREVISTO

Il sistema Rapid™ ANA II è un micrometodo qualitativo che utilizza reazioni enzimatiche per identificare isolati cresciuti su agar di microrganismi anaerobici clinicamente significativi. 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’uso del sistema Rapid ANA II per l’identificazione e la differenziazione di batteri anaerobi di origine veterinaria non è stato ancora pienamente convalidato. L’elenco completo dei microrganismi identificabili con il sistema Rapid ANA II è riportato nelle Tabelle differenziali Rapid ANA II.

2. SOMMARIO E SPIEGAZIONE

Il sistema Rapid ANA II comprende (1) i pannelli Rapid ANA II e (2) il reagente Rapid ANA II. I pannelli Rapid ANA II sono vassoi in plastica monouso costituiti da 10 pozzetti di reazione, che contengono reagenti disidratati. Il pannello consente di inoculare simultaneamente ogni pozzetto con un quantitativo predeterminato di inoculo. Come inoculo viene usata una sospensione del microrganismo in esame nel fluido di inoculazione Rapid che reidrata e avvia le reazioni del test. Dopo l’incubazione del pannello, viene esaminata la reattività di ogni pozzetto del test, osservando lo sviluppo di colore. In alcuni casi, è necessario aggiungere i reagenti ai pozzetti del test per ottenere una variazione di colore. Il modello risultante di punteggi positivi e negativi del test viene utilizzato come base per l’identificazione dell’isolato in esame confrontandolo con i valori di probabilità nelle Tabelle differenziali (Tabelle 4, 5 e 6) oppure usando il software Rapid ERIC™.

3. PRINCIPIO

I test usati nel sistema Rapid ANA II 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 ANA II (fornito con il kit) (fialone da 15 ml)

Ingrediente reattivo per litro:

p-Dimetilamminomaldeide0,06 g

Fluido di inoculazione Rapid

(R8325102, venduto separatamente) (provetta da 1 ml)

KCl6,0 g

CaCl₂0,5 g

Acqua demineralizzata 1000,0 ml

Reagente Rapid Spot Indole

(R8309002, venduto separatamente) (fialone da 15 ml)

p-Dimetilamminomaldeide10,0 g

Acido cloridrico.....100,0 ml

Acqua demineralizzata900,0 ml

5. AVVERTENZE & PRECAUZIONI

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

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

Non utilizzare i reagenti dopo le date di scadenza stampate.

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

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

Attenzione!

- Il reagente Rapid ANA II 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.

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

- Il reagente Rapid Spot Indole può essere irritante 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.

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

6. CONSERVAZIONE



Conservare il sistema Rapid ANA II e il reagente Rapid Spot Indole nei contenitori originali, a 2-8 °C fino al momento di usarli. 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).

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.^{19,20}

9. MATERIALI FORNITI

- 20 pannelli Rapid ANA II
- 20 moduli di refertazione
- 1 reagente Rapid ANA II (un fialone contagocce in plastica contenente reagente sufficiente per 20 pannelli)
- 2 vassoi per incubazione in cartone
- Istruzioni per l’uso (IFU)
- 1 guida ai colori

10. SIMBOLI SUL CONTENUTO

ANA II Panels	Pannelli ANA II
----------------------	-----------------

Rapid Report Forms	Moduli di refertazione Rapid
---------------------------	------------------------------

ANA II Reagent	Reagente ANA II
-----------------------	-----------------

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,
- Microorganismi per il controllo di qualità
- Reagenti per la colorazione di Gram
- Vetrino da microscopio
- Tamponi in cotone
- Fluido di inoculazione Rapid, 1 ml (R8325102)
- Standard di torbidità McFarland N. 3 (R20413) o equivalente
- Pipette
- Reagente Rapid Spot Indole (R8309002)
- ERIC (Electronic Rapid Compendium, R8323600) (opzionale).

12. PROCEDURA

Preparazione dell’inoculo:

- I microrganismi in esame devono provenire da colture pure cresciute in anaerobiosi e devono essere stati valutati con la colorazione di Gram, prima di usarli nel sistema.
- I microrganismi in esame possono essere prelevati da un’ampia gamma di terreni agar selettivi e non selettivi. Sono raccomandati i seguenti tipi di terreni:

Terreni non selettivi: agar sangue anerobico, agar sangue preparato con Brucella, Columbia o a base di soia triptico.

Terreni differenziali o selettivi: Egg Yolk Agar (EYA), Kanamicina/vancomicina (KV) Agar.

Note:

- NON devono essere utilizzati “agar ridicibili” contenenti cloruro di palladio o altri agenti riducenti in quanto potrebbero interferire con alcune attività enzimatiche.
- Kanamicina-bile-esculina (KBE) Agar e Bacteroides-bileesculina (BBE) Agar sono SCONSIGLIATI in quanto il complesso esculetina-ioni ferrici, che potrebbe formarsi, può interferire con l’interpretazione dei risultati.
- Alcuni terreni contenenti mono o disaccaridi o addizionati con essi NON sono consigliati in quanto potrebbero sopprimere l’attività glicolitica e ridurre la reattività del test. La maggior parte delle formulazioni di Schaedler Agar contiene destrosio in quantità sufficiente da interferire con l’attività glicosidasiica.
- Le colture utilizzate per la preparazione dell’inoculo devono essere non più vecchie di 72 ore (preferibilmente 18-24 ore).
- L’uso di terreni diversi da quelli raccomandati può compromettere le prestazioni del test.
- Utilizzando un tampone di cotone o un’ansa da inoculo, sospendere una crescita sufficiente dalla coltura su piastra di agar nel fluido di inoculazione Rapid (1 ml) per ottenere una torbidità visiva pari a uno standard di torbidità McFarland N. 3 o equivalente.

Note:

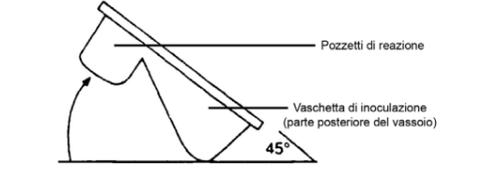
- Sospensioni con torbidità notevolmente inferiori allo standard McFarland N. 3 potrebbero dar luogo a reazioni aberranti.
- Sospensioni batteriche con torbidità **leggermente** superiori allo standard McFarland N. 3 non pregiudicano le prestazioni del test e sono raccomandate per colture in stock e ceppi di controllo di qualità. Tuttavia, sospensioni batteriche con torbidità **significativamente** superiore di uno standard McFarland N. 3 possono compromettere le prestazioni del test.
- Miscelare accuratamente le sospensioni e agitare su vortex, se necessario.
- Utilizzare le sospensioni entro 15 minuti dalla preparazione.
- Una piastra di agar può essere inocolata 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 in aerobiosi per 18-24 ore a 35-37 °C.

Inoculo dei pannelli Rapid ANA II:

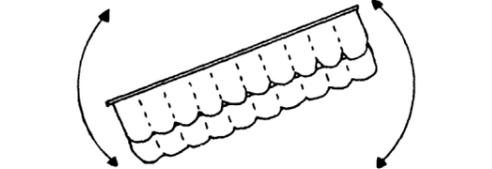
- Staccare il coperchio del pannello sopra la porta di inoculazione tirando verso l’alto a sinistra la linguetta contrassegnata con la dicitura “Peel to inoculate” (Staccare per inoculare).
- Usando una pipetta, trasferire delicatamente **tutto** il contenuto della provetta del fluido di inoculazione nell’angolo superiore destro del pannello. Sigillare nuovamente la porta del pannello riposizionando e facendo aderire nuovamente la linguetta.

Pozzetto N.	Codice test	Ingrediente reattivo	Quantità	Principio	Bibliografia N.
Prima dell’aggiunta del reagente:					
1	URE	Urea	0,4%	L’idrolisi dell’urea produce prodotti basici che aumentano il pH e modificano l’indicatore.	1-3
2	BLTS	<i>p</i> -nitrofenil-β,D-disaccaride	0,1%	L’idrolisi enzimatica di glicoside aril-sostituito incolore o fosfoestere rilascia <i>o</i> - o <i>p</i> -nitrofenolo giallo.	4-8
3	αARA	<i>p</i> -nitrofenil-α,L-arabinoside	0,1%		
4	ONPG	<i>o</i> -nitrofenil-β,D-galattoside	0,1%		
5	αGLU	<i>p</i> -nitrofenil-α,D-glucoiside	0,1%		
6	βGLU	<i>p</i> -nitrofenil-β,D-glucoiside	0,08%		
7	αGAL	<i>p</i> -nitrofenil-α,D-galattoside	0,08%		
8	αFUC	<i>p</i> -nitrofenil-α,L-fucoside	0,08%		
9	NAG	<i>p</i> -nitrofenil- <i>n</i> -acetyl-β,D glucosamminide	0,1%		
10	PO ₄	<i>p</i> -nitrofenilfosfato	0,1%		
Dopo l’aggiunta del reagente:					
3	LGY	Leucil-glicina-β-naftilammide	0,08%	L’idrolisi enzimatica del substrato arilammidico rilascia β-naftilammina libera che viene rilevata dal reagente Rapid ANA II.	6, 8-14
4	GLY	Glicina-β-naftilammide	0,08%		
5	PRO	Prolina-β-naftilammide	0,08%		
6	PAL	Fenilalanina-β-naftilammide	0,05%		
7	ARG	Arginina-β-naftilammide	0,05%		
8	SER	Serina-β-naftilammide	0,08%		
9	PYR	Pirrolidoniβ-β-naftilammide	0,08%		
10	IND	Triptofano	0,01%	L’utilizzo del substrato porta alla formazione di indolo rilevato dal reagente Rapid Spot Indole.	15, 16

- Dopo aver aggiunto la sospensione da analizzare e mantenendo il pannello su una superficie piana, inclinare lo stesso allontanandolo dai pozzetti del test di circa 45° (si veda sotto).

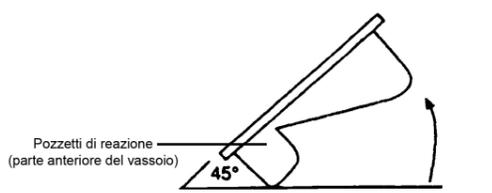


- Con il pannello inclinato, farlo oscillare da un lato all’altro per distribuire uniformemente l’inoculo lungo i deflettori posteriori, come illustrato di seguito.



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

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



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

Note:

- Esaminare i pozzetti del test, controllando che siano privi di bolle d’aria e riempiti in maniera uniforme. Lievi irregolarità nel riempimento dei pozzetti del test sono accettabili e non influenzeranno le prestazioni del test. Se il pannello è evidentemente stato riempito in maniera inadeguata, è necessario ripetere l’inoculo con un nuovo pannello e smaltire il pannello con il riempimento errato.
- Completare l’inoculo di ciascun pannello con il fluido di inoculazione prima di procedere con l’inoculo di altri pannelli.
- Evitare che l’inoculo resti nella parte posteriore del pannello per lungo tempo, senza aver completato la procedura.

Incubazione dei pannelli Rapid ANA II:

Incubare i pannelli inoculati a una temperatura di 35-37 °C in un incubatore non-CO₂ per almeno 4 ore, ma per non più di 6 ore. Per una semplice manipolazione, i pannelli possono essere posti a incubare direttamente nei vassoi in cartone forniti con il kit.

Pozzetto N.	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Codice test	URE	BLTS	αARA	ONPG	αGLU	βGLU	αGAL	αFUC	NAG	PO ₄
			LGY	GLY	PRO	PAL	ARG	SER	PYR	IND

Tabella 2. Interpretazione dei test con il sistema Rapid ANA II*

Pozzetto N.	Codice test	Reagente	Reazione		Commenti				
			Positivo	Negativo					
Prima dell’aggiunta del reagente:									
1	URE	Nessuno	Rosso o porpora	Da giallo ad arancione	Se sono presenti sfumature di colore arancio o rosso-arancio, la reazione è considerata negativa.				
2	BLTS	Nessuno	Giallo d’intensità media o brillante	Trasparente, beige o giallo molto pallido	Solo lo sviluppo di un colore evidentemente giallo indica un test positivo.				
3	αARA								
4	ONPG								
5	αGLU								
6	βGLU								
7	αGAL								
8	αFUC								
9	NAG								
10	PO ₄								
Dopo l’aggiunta del reagente:									
3	LGY	Reagente Rapid ANA II	Porpora, violetto, rosso o rosa scuro	Giallo, arancione o rosa pallido	Attendere lo sviluppo del colore per almeno 30 secondi ma non oltre 2 minuti.				
4	GLY								
5	PRO								
6	PAL								
7	ARG								
8	SER								
9	PYR								
10	IND					Reagente Rapid Spot Indole	Azzurro o azzurro-verde	Qualsiasi altra colorazione	La reazione è positiva in presenza di qualsiasi sfumatura di azzurro o di azzurro-verde, indipendentemente dall’intensità.

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

Tabella 3. Grafico del controllo di qualità dei pannelli RapID ANA II

Microorganismo	Prima dell'aggiunta del reagente										Dopo aggiunta del reagente RapID ANA II						Spot Indole	
	URE	BLTS	αARA	ONPG	αGLU	βGLU	αGAL	αFUC	NAG	PO ₄	LGY	GLY	PRO	PAL	ARG	SER	PYR	IND
<i>Clostridium sordellii</i> ^a ATCC™ 9714	+	-	-	-	-	-	-	V	-	-	-	V	+	V	V	V	V	+
<i>Parabacteroides distasonis</i> ATCC™ 8503	-	+	V	+	+	+	+	-	+	+	+	+	-	+	+	+	+	-
<i>Bacteroides uniformis</i> ATCC™ 8492	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	-	-	-	-	-	-	+

+, positivo; -, negativo; V, variabile

^a I **ceppi indicatori principali** dimostrano prestazioni accettabili del substrato più labile nel sistema e una reattività in un numero significativo dei pozzetti, in conformità alle raccomandazioni del Clinical and Laboratory Standards Institute per la semplificazione del controllo di qualità.³⁶

14. CONTROLLO DI QUALITÀ

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

Note:

- Il controllo di qualità dei reagenti RapId si effettua ottenendo reazioni attese per i test che richiedono l’aggiunta di reagenti (pozzetti 3-10).

- I microrganismi che siano stati trasferiti ripetutamente su terreni agar per periodi prolungati possono produrre risultati aberranti.

- Congelare o liofilizzare i ceppi per il controllo di qualità. Prima dell’uso, trasferire 2-3 volte i ceppi per il controllo di qualità dal mezzo di conservazione al terreno di coltura agar raccomandato per l’uso con il sistema RapID ANA II.

- 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 ANA II e l’interpretazione dei risultati sono necessarie le conoscenze di microbiologi competenti, che abbiano familiarità con le procedure di laboratorio, che siano formati sui metodi generali di microbiologia e che si avvalgano, con criterio, della formazione, dell’esperienza, delle informazioni sul campione e di altre procedure adeguate, prima di refertare l’identificazione ottenuta tramite l’utilizzo del sistema RapId ANA II.

- Quando si utilizza il sistema RapID ANA II occorre considerare l’origine del campione, l’aerotolleranza, le caratteristiche della colorazione di Gram e la crescita su agar selettivi.

- I microrganismi in esame con il sistema RapID ANA II 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 ANA II è progettato per l’uso con i taxa elencati nelle Tabelle differenziali RapId ANA II. L’uso di microrganismi diversi da quelli specificatamente elencati può portare a identificazioni errate.

Tabella 4 - Tabella differenziale RapID ANA II: Cocchi

Microorganismo	URE	BLTS	αARA	ONPG	αGLU	βGLU	αGAL	αFUC	NAG	PO ₄	LGY	GLY	PRO	PAL	ARG	SER	PYR	IND
<i>Anaerococcus hydrogenalis</i> ^a	0	0	0	0	98	0	0	0	0	2	9	14	2	1	65	2	96	99
<i>Anaerococcus prevotii</i> ^b	2	0	0	0	9	1	0	0	0	9	11	21	11	16	96	68	2	0
<i>Anaerococcus tetradius</i> ^c	88	5	0	12	88	16	5	0	0	0	33	96	0	88	97	90	61	0
<i>Blautia producta</i> ^d	0	51	0	99	99	96	56	0	52	0	0	2	0	2	9	6	0	0
<i>Finegoldia magna</i> ^e	0	0	0	0	2	0	0	0	2	6	95	96	2	82	98	95	98	0
<i>Gemella morbillorum</i> ^f	0	0	0	18	80	1	0	0	0	68	71	73	88	93	99	98	4	0
<i>Parvimonas micra</i> ^g	0	0	0	0	4	0	0	5	93	95	98	92	88	98	96	86	0	0
<i>Peptoniphilus asaccharolyticu</i> ^h	0	0	0	0	3	1	0	0	0	4	11	22	5	20	96	21	8	99
<i>Peptoniphilus indolicus</i> ⁱ	0	2	0	0	0	0	0	0	0	99	28	76	0	81	91	98	0	99
<i>Peptostreptococcus anaerobius</i>	0	0	0	0	96	0	0	0	2	0	0	8	92	16	68	18	0	0
<i>Staphylococcus saccharolyticus</i>	21	0	0	0	0	0	0	0	0	18	0	0	0	0	0	0	0	0
<i>Streptococcus constellatus</i>	0	0	0	0	46	91	18	0	12	94	82	97	6	98	99	93	6	0
<i>Streptococcus intermedius</i>	0	29	9	99	92	95	8	0	21	92	92	98	78	98	99	96	5	0
<i>Veillonella spp.</i> ^j	0	0	0	0	4	0	0	0	0	59	2	9	1	5	38	16	83	0

^a Precedentemente designato come *Peptostreptococcus hydrogenalis*

^b Precedentemente designato come *Peptostreptococcus prevotii*.

^c Precedentemente designato come *Peptostreptococcus tetradius*.

^d Precedentemente designato come *Peptostreptococcus productus*.

^e Precedentemente designato come *Peptostreptococcus magnus*

^f Precedentemente designato come *Streptococcus morbillorum*.

^g Precedentemente designato come *Micromonas micros* e prima ancora *Peptostreptococcus micros*.

^h Precedentemente designato come *Peptostreptococcus asaccharolyticus*.

ⁱ Precedentemente designato come *Peptostreptococcus indolicus*.

^j È costituito da tre specie provenienti da campioni clinici umani: *V. parvula*, *V. dispar* e *V. atypica*.

Tabella 5 - Tabella differenziale RapID ANA II: Bacilli Gram-negativi

Microorganismo	URE	BLTS	αARA	ONPG	αGLU	βGLU	αGAL	αFUC	NAG	PO ₄	LGY	GLY	PRO	PAL	ARG	SER	PYR	IND
<i>Bacteroides caccae</i>	0	79	98	99	88	96	99	97	99	99	96	91	5	75	98	72	0	0
<i>Bacteroides eggerthii</i>	0	39	77	93	99	98	42	0	99	98	97	13	0	0	32	5	0	99
<i>Bacteroides fragilis</i>	0	89	3	94	98	97	98	98	98	98	98	81	1	79	98	81	74	0
<i>Bacteroides ovatus</i>	0	95	96	88	98	95	98	93	99	98	96	84	0	0	3	2	0	99
<i>Bacteroides stercoris</i>	0	45	9	22	99	31	0	70	99	99	98	9	0	0	2	4	0	98
<i>Bacteroides pyogenes</i> ^a	0	9	0	92	99	49	2	93	99	99	99	9	0	13	70	22	0	0
<i>Bacteroides thetaiotaomicron</i>	0	92	91	96	98	96	98	98	98	94	98	67	1	49	98	77	3	99
<i>Bacteroides uniformis</i>	0	93	81	98	99	97	92	93	99	98	98	6	0	2	3	0	0	99
<i>Bilophila wadsworthia</i>	91	0	0	0	0	0	0	0	0	2	0	2	0	0	95	1	0	0
<i>Campylobacter gracilis</i> ^b	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	6	0	0	93	5	0	0
<i>Campylobacter ureolyticus</i> ^c	99	0	0	0	0	0	0	0	0	0	16	8	5	2	82	6	3	0
<i>Capnocytophaga spp.</i>	0	42	0	89	96	86	2	1	78	76	99	99	90	99	99	95	13	0
<i>Fusobacterium mortiferum</i>	0	12	0	62	2	70	92	0	0	92	28	42	0	60	96	86	91	0
<i>Fusobacterium necrophorum</i>	0	0	0	0	0	0	0	0	0	38	0	0	0	0	15	2	0	99
<i>Fusobacterium nucleatum</i>	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	0	0	0	0	45	0	36	99
<i>Fusobacterium varium</i>	0	4	0	0	0	0	8	0	2	0	16	72	2	41	98	88	99	60
<i>Odoribacter splanchnicus</i> ^d	0	8	4	95	0	8	93	92	99	73	91	14	9	34	99	84	99	99
<i>Parabacteroides distasonis</i> ^e	0	90	67	96	99	91	96	0	99	94	96	94	0	70	98	98	91	0
<i>Parabacteroides merdae</i> ^f	0	20	12	99	38	29	99	0	98	22	98	99	0	14	99	25	2	0
<i>Phocaeicola vulgatus</i> ^g	0	3	85	95	99	0	99	99	99	95	98	82	4	1	85	52	84	0
<i>Porphyromonas asaccharolytica</i>	0	2	0	0	0	0	0	94	0	96	92	22	0	14	60	45	0	99
<i>Porphyromonas endodontalis</i>	0	0	0	0	0	0	0	29	95	98	0	0	0	5	2	0	0	99
<i>Porphyromonas qinqivalis</i>	0	2	0	2	0	0	0	0	99	95	96	19	0	5	93	27	27	99
<i>Prevotella bivia</i>	0	2	0	97	99	0	0	91	99	98	98	95	2	4	75	24	0	0
<i>Prevotella buccae</i>	0	71	31	91	99	94	99	0	1	99	97	10	0	5	6	0	0	0
<i>Prevotella buccalis/veroralis</i>	0	0	0	99	99	6	99	8	95	99	99	98	0	0	0	0	0	0
<i>Prevotella corporis</i>	0	0	0	0	98	0	0	29	0	98	96	0	0	0	98	14	6	0
<i>Prevotella denticola</i>	0	0	0	99	99	0	91	99	99	99	7	0	0	0	0	0	0	0
<i>Prevotella disiens</i>	0	2	0	0	99	0	7	0	0	99	98	90	0	2	90	29	0	0
<i>Prevotella intermedia</i>	0	0	0	0	99	0	0	93	0	98	98	4	0	0	96	6	0	99
<i>Prevotella loeschii</i>	0	0	0	97	98	79	81	80	99	99	99	9	0	1	4	2	0	0
<i>Prevotella melaninogenica</i>	0	1	16	98	92	0	90	92	99	98	99	5	0	0	98	2	0	0
Gruppo Prevotella oralis	0	92	0	92	96	89	91	78	96	98	98	90	0	0	5	2	0	0
<i>Prevotella oris</i>	0	98	99	88	99	89	78	98	99	99	98	11	0	0	2	0	0	0
<i>Pseudoflavonifractor capillosus</i> ^h	0	87	9	95	30	92	0	98	99	96	90	36	0	0	2	5	0	0
<i>Tannerella forsythia</i> ^h	0	78	0	95	99	50	0	99	99	99	98	12	0	31	99	81	0	98
<i>Wolinella spp.</i>	0	0	0	0	0	5	0	0	0	5	0	0	0	0	88	0	0	0

^a Precedentemente designato come *Bacteroides tectum*.

^b Precedentemente designato come *Bacteroides gracilis*.

^c Precedentemente designato come *Bacteroides ureolyticus*.

^d Precedentemente designato come *Bacteroides splanchnicus*.

^e Precedentemente designato come *Bacteroides distasonis*.

^f Precedentemente designato come *Bacteroides splanchnis*.

^g Precedentemente designato come *Bacteroides merdae*.

^h Precedentemente designato come *Bacteroides capillosus*.

ⁱ Precedentemente designato come *Bacteroides forsythus*.

^j Precedentemente designato come *Bacteroides vulgatus*.

- Syed, S., W.J. Loesche, and C. Pearson. 1984. Abstract C-155. Abstracts of the 84th General Meeting of the American Society for Microbiology. ASM, Washington, D.C.

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

18. LEGENDA DEI SIMBOLI

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

3 lentelė. Tyrimo plokštelės „RapID ANA II Panels“ kokybės kontrolės lentelė

Mikroorganizmas	Iki reagento pridėjimo										Po reagento „RapID ANA II“ pridėjimo							„Spot Indole“	
	URE	BLTS	αARA	ONPG	αGLU	βGLU	αGAL	αFUC	NAG	PO ₄	LGY	GLY	PRO	PAL	ARG	SER	PYR	IND	
<i>Clostridium sordellii</i> ^a „ATCC® 9714“	+	–	–	–	–	–	–	–	V	–	–	–	–	V	+	V	V	V	+
<i>Parabacteroides distasonisa</i> „ATCC® 8503“	–	+	V	+	+	+	+	–	+	+	+	+	+	–	+	+	+	+	–
<i>Bacteroides uniformis</i> „ATCC® 8492“	–	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	–	–	–	–	–	+

+, teigiamas; –, neigiamas; V, kintamas

^a **Pagrindinės indikatorinės padermės** rodo priimtina labiliausio sistemos substrato veiksmingumą ir reaktyvumą dideliame šulinėlių kiekyje, atsivėlgiant į Klinikinių ir laboratorijos standartų instituto (Clinical and Laboratory Standards Institute) pateikiamas supaprastintos kokybės kontrolės rekomendacijas.³⁶

Pastabos.

- „RapID“ reagentų kokybės kontrolę patvirtinama įvykus tyrimų, į kuriuos reikia pridėti reagentų (3–10 šulinėliai), tikėtinai reakcijai.

- Jeigu mikroorganizmai pakartotinai perkeliami ant agaro terpės ilgą laiką, gali būti gaunami netipiniai rezultatai.

- Kokybės kontrolės padermes reikia laikyti užšaldytas arba liofilizuotas. Prieš naudojimą kokybės kontrolės padermes reikia perkelti 2–3 kartus iš saugojimo vietos ant agaro terpės, kurią rekomenduojama naudoti su „RapID ANA II“ sistema.

- Skirtingų gamintojų ir skirtingų partijų mitybinių terpių mišiniai, priedai ir sudedamosios dalys skiriasi. Todėl mitybinė terpė gali turėti įtakos tolesniam nustatytų kokybės kontrolės padermių fermentiniam aktyvumui. Jeigu kokybės kontrolės padermės rezultatai skiriasi nuo nurodyto modelio, papildomas kultūros auginimas ant kitos serijos ar kito gamintojo terpės dažnai padeda pašalinti kokybės kontrolės skirtumus.

15. APRIBOJIMAI

- Norint naudoti „RapID ANA II“ sistemą ir aiškinti rezultatus, reikia turėti kompetentingų mikrobiologijos žinių, išmanyti laboratorijos procedūras, mokėti bendrusios mikrobiologijos metodus bei gebėti protingai taikyti žinias, patirtį, informaciją apie mėginį ir kitas susijusias procedūras prieš pateikiant identifikavimo rezultatus, gautus naudojant „RapID ANA II“ sistemą.
- Naudojant „RapID ANA II“ sistemą, būtina atsivėlgti į mėginio šaltinį, aerotoleranciją, dažymo Gramo būdu savybes ir augimą ant selektyvinių terpių.
- „RapID ANA II“ sistemą reikia naudoti su išgrynintomis tiriamųjų mikroorganizmų kultūromis. Jeigu naudojamos sumaišytos mikrobiologinės populiacijos arba klinikinė medžiaga tiriama tiesiogiai bei kultūros, gali būti gaunami netipiniai rezultatai.
- Sistema „RapID ANA II“ skirta naudoti su „RapID ANA II“ diferencinėse lentelėse pateikiamais taksonais. Naudojant su nenurodytais mikroorganizmais nustatymas gali būti klaidingas.
- Sąraše pateikiamos tikėtinos „RapID ANA II“ sistemos tyrimų vertės gali skirtis nuo įprastų tyrimų rezultatų ar anksčiau pateiktos informacijos.

4 lentelė. „RapID ANA II“ diferencinė lentelė: kokai

Mikroorganizmas	URE	BLTS	αARA	ONPG	αGLU	βGLU	αGAL	αFUC	NAG	PO ₄	LGY	GLY	PRO	PAL	ARG	SER	PYR	IND
<i>Anaerococcus hydrogenalis</i> ^a	0	0	0	0	98	0	0	0	0	2	9	14	2	1	65	2	96	99
<i>Anaerococcus prevotii</i> ^b	2	0	0	0	9	1	0	0	9	11	21	11	16	96	68	2	0	0
<i>Anaerococcus tetradicus</i> ^c	88	5	0	12	88	16	5	0	0	0	33	96	0	88	97	90	61	0
<i>Blautia producta</i> ^d	0	51	0	99	99	96	56	0	52	0	0	2	0	2	9	6	0	0
<i>Finegoldia magna</i> ^e	0	0	0	0	2	0	0	0	2	6	95	96	2	82	98	95	98	0
<i>Gemella morbillorum</i> ^f	0	0	0	18	80	1	0	0	0	68	71	73	88	93	99	98	4	0
<i>Parvimonas micra</i> ^g	0	0	0	0	4	0	0	0	5	93	95	98	92	88	98	96	86	0
<i>Peptoniphilus asaccharolyticus</i> ^{h,i}	0	0	0	0	3	1	0	0	0	4	11	22	5	20	96	21	8	99
<i>Peptoniphilus indolicus</i> ¹	0	2	0	0	0	0	0	0	0	99	28	76	0	81	91	98	0	99
<i>Peptostreptococcus anaerobius</i>	0	0	0	0	96	0	0	0	2	0	0	8	92	16	68	18	0	0
<i>Staphylococcus saccharolyticus</i>	21	0	0	0	0	0	0	0	0	18	0	0	0	0	0	0	0	0
<i>Streptococcus constellatus</i>	0	0	0	0	46	91	18	0	12	94	82	97	6	98	99	93	6	0
<i>Streptococcus intermedius</i>	0	29	9	99	92	95	8	0	21	92	92	98	78	98	99	96	5	0
<i>Veillonella</i> spp. ¹	0	0	0	0	4	0	0	0	0	59	2	9	1	5	38	16	83	0

^a Anksčiau nustatyta kaip *Peptostreptococcus hydrogenalis*
^b Anksčiau nustatyta kaip *Peptostreptococcus prevotii*.

^c Anksčiau nustatyta kaip *Peptostreptococcus tetradicus*.

^d Anksčiau nustatyta kaip *Peptostreptococcus productus*.

^e Anksčiau nustatyta kaip *Peptostreptococcus magnus*.

^f Anksčiau nustatyta kaip *Streptococcus morbillorum*.

- „RapID ANA II“ sistemos tikslumas paremtas daugybės specialiai sukurty tyrimų statistiniu naudojimu ir išskirtine, patentuota duomenų baze. Naudojant bet kurį vieną „RapID ANA II“ sistemos tyrimą tiriamajam izoliatui identifikuoti, galima tik šiam vienam tyrimui būdinga paklauda.

16. VEIKSMINGUMO CHARAKTERISTIKOS

„RapID ANA II“ sistemos veiksmingumo charakteristikos nustatytos atlikus laboratorinius etalonių ir pradinių kultūrų tyrimus.^{5,10, 21-35}

17. LITERATŪRA

- Blazevic, D.J. and G.M. Ederer. 1975. Principles of Biochemical Tests in Diagnostic Microbiology. John Wiley & Sons, New York, NY.
- Dowell, V.R., Jr. and T.M. Hawkins. 1977. Laboratory Methods in Anaerobic Bacteriology, CDC Laboratory Manual. U.S. Dept. of H.H.S. CDC, Atlanta, GA.
- Holdeman, L.V., E.P. Cato, and W.E.C. Moore. 1977. Anaerobe Laboratory Manual. 4th ed. Virginia Polytechnic Institute and State University, Blacksburg, VA.
- Barnes, E.H. and J.F. Morris. 1957. J. Bacteriol. 73:100-104.
- Dellinger, C.A. and L.V. Moore. 1986. J. Clin. Microbiol. 23:289-293.
- Guilbault, G.G. 1970. Enzymatic Methods of Analysis. p. 43-51. Pergamon Press, New York, NY.
- Kilian, M. and P. Bulow. 1976. Acta. Pathol. Microbiol. Scand. B. 84:245-251.
- Tharagonet, D., P.R. Sisson, C.M. Roxby, H.R. Ingham, and J.B Selkon. 1977. J. Clin. Pathol. 30:505-509.
- Bodansky, O. and A.L. Latner. 1975. Advances in Clinical Chemistry. Vol. 17, p. 53-61. Academic Press, New York, NY.
- Celig, D.M. and P.C. Schreckenberger. 1991. J. Clin. Microbiol. 29:457-462.
- Nagatsu, T., M. Hino, H. Fuyamada, T. Hayakawa, S. Sakakibara, Y. Nakagawa, and T. Takemoto. 1976. Anal. Biochem. 74:466-476.
- Norris, J.R. and D.W. Ribbons. 1976. Methods in Microbiology. Vol. 9, p. 1-14. Academic Press, New York, NY.

- Niles, A.C. and P.R. Murray. 1985. Abstract C-161. Abstracts of the 85th General Meeting of the American Society for Microbiology. ASM, Washington, D.C.
- Ristow K.L., P.C. Schreckenberger, D.M. Celig, M.A. Ulanday, and L.J. LeBeau. 1984. Abstract C-151. Abstracts of the 84th General Meeting of the American Society for Microbiology. ASM, Washington, D.C.
- Syed, S., W.J. Loesche, and C. Pearson. 1984. Abstract C-155. Abstracts of the 84th General Meeting of the American Society for Microbiology. ASM, Washington, D.C.
- Clinical and Laboratory Standards Institute. 2008. Quality Control for Commercial Microbial Identification Systems; Approved Guideline. M50-A. CLSI, Wayne, PA.
- Peterson, E.H. and E.J. Hsu. 1978. J. Food Sci. 43:1853-1856.
- Westley, J.R., P.J. Anderson, V.A. Close, B. Halpern, and E.M. Lederberg. 1967. Appl. Microbiol. 15:822-825.
- Fay, G.D. and A.L. Barry. 1974. Appl. Microbiol. 15:822-825.
- Sutter, V.L. and W.T. Carter. 1972. J. Clin. Pathol. 58-335-339.
- Holdeman, L.V., E.P. Cato, and W.E.C. Moore. 1987. Anaerobe Laboratory Manual Update. Supplement to the 4th ed. Virginia Polytechnic Institute and State University, Blacksburg, VA.
- Summanen, P., E.J. Baron, D.M. Citron, C.A. Strong, H.M. Wexler, and S.M. Finegold. 1993. Wadsworth Anaerobic Bacteriology Manual. 5th ed. Star Publishing Company, Belmont, CA.
- Murray, P.R., E.J. Baron, J.H. Jorgensen, M.L. Landry, and M.A. Pfaller. 2007. Manual of Clinical Microbiology. 9th ed. ASM Press, Washington, D.C.
- Forbes, B.A., D.F. Sahn, and A.S. Weissfeld. 2007. Bailey and Scott’s Diagnostic Microbiology. 12th ed. Mosby Elsevier, St. Louis, MO.
- Alexander, C.J., D.M. Citron, S. Hunt Gerardo, M.C. Claros, D. Talan, and E.J. Goldstein. 1997. J. Clin. Microbiol. 35:406-411.
- Appelbaum, P.C., C.S. Kaufman, J.C. Keifer, and J.J. Venbrux. 1984. J. Clin. Microbiol. 18:615-621.
- Appelbaum, P.C., J.W. Depenbusch, and C.S. Kaufman. 1984. Abstract C-153. Abstracts of the 84th General Meeting of the American Society for Microbiology. ASM, Washington, D.C.
- Burdash, N.M., K.A. Corey, P.J. Fortuna, M.L. Beasley, E.R. Bannister, and J.P. Manos. 1984. Abstract C-150. Abstracts of the 84th General Meeting of the American Society for Microbiology. ASM, Washington, D.C.
- Hamilton, L.T., C. Ayer, and D.N Wright. 1985. Abstract C-159. Abstracts of the 85th General Meeting of the American Society for Microbiology. ASM, Washington, D.C.
- Hansen, S.L. and W.A. Pope. 1984. Abstract C-147. Abstracts of the 84th General Meeting of the American Society for Microbiology. ASM, Washington, D.C.
- Hudspeth, M.K., S. Hunt Gerardo, M.F. Maiden, D.M. Citron, and E.J. Goldstein. 1999. J. Clin. Microbiol. 37:2003-2006.
- Kaplan, R.L., M.J. O’Brian, and W. Landua. 1985. Abstract C-163. Abstracts of the 85th General Meeting of the American Society for Microbiology. ASM, Washington, D.C.
- Karachewski, N.O., E.L. Busch, and C.L. Wells. 1984. Abstract C-148. Abstracts of the 84th General Meeting of the American Society for Microbiology. ASM, Washington, D.C.
- Mangels, J., D. Berkley, and S. Wood. 1984. Abstract C-152. Abstracts of the 84th General Meeting of the American Society for Microbiology. ASM, Washington, D.C.
- Marler, L.M., J.A. Sider, L.C. Wolters, Y. Pettigrew, B.L. Skitt, and S.D. Allen. 1991. J. Clin. Microbiol. 29:874-878.
- Morgenstern, F. 1984. Abstract C-154. Abstracts of the 84th General Meeting of the American Society for Microbiology. ASM, Washington, D.C.

- Karachewski, N.O., E.L. Busch, and C.L. Wells. 1984. Abstract C-148. Abstracts of the 84th General Meeting of the American Society for Microbiology. ASM, Washington, D.C.
- Mangels, J., D. Berkley, and S. Wood. 1984. Abstract C-152. Abstracts of the 84th General Meeting of the American Society for Microbiology. ASM, Washington, D.C.
- Marler, L.M., J.A. Sider, L.C. Wolters, Y. Pettigrew, B.L. Skitt, and S.D. Allen. 1991. J. Clin. Microbiol. 29:874-878.
- Morgenstern, F. 1984. Abstract C-154. Abstracts of the 84th General Meeting of the American Society for Microbiology. ASM, Washington, D.C.

6 lentelė. „RapID ANA II“ diferencinė lentelė: gramteigiamos bakterijos

Mikroorganizmas	URE	BLTS	αARA	ONPG	αGLU	βGLU	αGAL	αFUC	NAG	PO ₄	LGY	GLY	PRO	PAL	ARG	SER	PYR	IND
<i>Actinomyces bovis</i>	0	0	0	0	0	12	0	0	99	0	99	99	99	86	99	99	0	0
<i>Actinomyces israelii</i>	0	29	61	87	99	97	93	0	2	2	86	92	99	98	98	64	19	0
<i>Actinomyces naeslundii</i>	90	15	0	96	86	96	93	0	0	15	57	80	97	87	65	10	0	0
<i>Actinomyces viscosus</i>	81	76	0	91	99	92	62	0	0	0	76	98	99	86	92	33	0	0
<i>Arachnia propionica</i> ^a	0	18	2	78	99	0	99	12	0	0	75	75	65	88	98	12	0	0
<i>Atopobium minutum</i> ^b	0	0	0	0	0	0	26	99	0	0	0	12	0	0	98	33	0	0
<i>Bifidobacterium</i> spp.	0	79	87	90	99	87	92	0	2	2	11	74	93	95	98	93	0	0
<i>Clostridium baratii</i>	0	88	0	87	16	76	93	0	96	0	0	0	0	0	82	0	97	0
<i>Clostridium beijerinckii</i>	0	42	0	51	99	98	79	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
<i>Clostridium botulinum</i> ^F	0	0	0	0	82	26	0	0	0	0	0	0	0	99	98	98	98	0
<i>Clostridium botulinum</i> ^{II^f}	0	0	0	0	99	0	0	0	60	9	0	0	0	0	0	0	0	0
<i>Clostridium butyricum</i>	0	9	85	91	98	0	99	2	0	0	0	0	3	0	9	6	0	0
<i>Clostridium cadaveris</i>	0	0	0	0	0	0	0	94	99	0	2	7	0	7	87	9	98	99
<i>Clostridium clostridioforme</i>	0	84	90	84	85	87	98	0	81	2	93	9	1	13	47	2	7	6
<i>Clostridioides difficile</i> ^p	0	2	0	2	8	3	0	0	0	9	2	0	99	43	48	16	6	0
<i>Clostridium hastiforme</i>	0	0	1	0	0	0	0	0	5	2	88	62	92	72	95	98	0	0
<i>Clostridium innocuum</i>	0	5	0	0	20	36	5	0	18	5	2	11	0	76	90	7	80	0
<i>Clostridium novyi</i> ^A	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	59	0	0	0	47	0	0	0
<i>Clostridium paraputrificum</i>	0	51	2	99	9	94	5	0	96	6	0	0	0	0	5	0	94	0
<i>Clostridium perfringens</i>	0	39	69	98	76	36	96	18	98	81	2	26	4	80	92	43	96	0
<i>Clostridium ramosum</i>	0	90	0	84	99	99	76	0	99	0	29	2	0	0	33	0	0	0
<i>Clostridium septicum</i>	0	2	16	99	14	0	2	0	99	0	0	0	0	0	10	9	5	0
<i>Clostridium sporogenes</i>	0	0	0	7	39	32	0	0	0	2	2	5	99	15	9	16	92	0
<i>Clostridium subterminale</i>	0	0	0	2	0	5	0	36	0	3	63	33	3	36	80	69	94	0
<i>Clostridium tertium</i>	0	84	76	98	47	26	96	2	99	8	0	0	11	0	91	5	8	0
<i>Clostridium tetani</i>	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	13	0	0	0	66	0	0	26
<i>Collinsella aerofaciens</i> ^q	0	77	9	2	76	10	5	0	20	13	5	9	93	26	97	56	0	0
<i>Cutibacterium acnes</i> ^m	0	0	0	5	52	0	0	0	88	2	96	98	98	48	98	96	71	85
<i>Cutibacterium granulosum</i> ⁿ	0	0	5	0	82	0	67	0	0	0	98	98	99	33	96	60	0	0
<																		

Tabela 3. Karta kontroli jakości dla paneli Rapid ANA II

Mikroorganizm	Przed dodaniem odczynnika										Po dodaniu odczynnika Rapid ANA II							Spot Indole
	URE	BLTS	αARA	ONPG	αGLU	βGLU	αGAL	αFUC	NAG	PO ₄	LGY	GLY	PRO	PAL	ARG	SER	PYR	IND
<i>Clostridium sordellii</i> ^a ATCC™ 9714	+	-	-	-	-	-	-	V	-	-	-	V	+	V	V	V	V	+
<i>Parabacteroides distasonis</i> ATCC™ 8503	-	+	V	+	+	+	+	-	+	+	+	-	+	+	+	+	+	-
<i>Bacteroides uniformis</i> ATCC™ 8492	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	-	-	-	-	-	-	+

+, 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 jakości³⁶.

Uwagi:

- Kontrola jakości odczynników Rapid polega na uzyskaniu reakcji oczekiwanych dla testów wymagających dodania danych odczynników (komory 3–10).
- Mikroorganizmy, które były wielokrotnie przenoszone na pożywki agarowe przez dłuższy czas, mogą dawać nieprawidłowe wyniki.
- Szczepy do kontroli jakości należy przechowywać w postaci zamrożonej lub liofilizowanej. Przed użyciem przechowywane szczepy do kontroli jakości należy pościć 2–3 razy na agar zalecany do stosowania z systemem Rapid ANA II.
- Receptury, dodatki i składniki pożywek hodowlanych różnią się w zależności od producenta i mogą różnić się między partiami. W rezultacie podłoże hodowlane może wpływać na konstytutywną aktywność enzymatyczną szczepów wybranych do kontroli jakości. Jeśli wyniki uzyskane dla szczepów do kontroli jakości różnią się od wskazanych wzorów, często możliwe jest wyeliminowanie rozbieżnych wyników uzyskiwanych podczas kontroli jakości poprzez przeprowadzenie hodowli podrzędnej na pożywkę z innej partii lub od innego producenta.

15. OGRANICZENIA

- Do korzystania z systemu Rapid ANA II i interpretacji uzyskanych wyników niezbędna jest wiedza wykwalifikowanego mikrobiologa zaznajomionego z procedurami laboratoryjnymi, przeszkolonego w zakresie ogólnych metod mikrobiologicznych i umiejętnie korzystającego z wiedzy przekazanej podczas szkolenia, zdobytego doświadczenia, informacji o próbkach i innych stosowanych procedur przed zgłoszeniem wyników identyfikacji uzyskanych przy użyciu systemu Rapid ANA II.
- Podczas korzystania z systemu Rapid ANA II należy uwzględnić źródło próbki, aerotolerancję, wynik barwienia metodą Grama oraz wzrost na agarach selektywnych.
- Systemu Rapid ANA II należy używać z czystymi kulturami badanych mikroorganizmów. Wykorzystanie mieszaných populacji mikroorganizmów lub bezpośrednie badanie materiału klinicznego bez prowadzenia hodowli spowoduje uzyskanie nieprawidłowych wyników.
- System Rapid ANA II jest przeznaczony do użyciu z taksonami wymienionymi na kartach różnicowania mikroorganizmów za pomocą systemu Rapid ANA II. Badanie mikroorganizmów niewymienionych na tej karcie może prowadzić do nieprawidłowej identyfikacji.
- Wartości oczekiwane określone dla testów zawartych w systemie Rapid ANA II mogą różnić się od wyników testów konwencjonalnych lub poprzednio zgłoszonych informacji.

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

16. CHARAKTERYSTYKA DZIAŁANIA

Parametry działania systemu Rapid ANA II ustalono na podstawie badań laboratoryjnych kultur referencyjnych i podstawowych^{9,10,21–35}.

17. PIŚMIENNICTWO

- Blazevic, D.J. and G.M. Ederer. 1975. Principles of Biochemical Tests in Diagnostic Microbiology. John Wiley & Sons, New York, NY.
- Dowell, V.R., Jr. and T.M. Hawkins. 1977. Laboratory Methods in Anaerobic Bacteriology, CDC Laboratory Manual. U.S. Dept. of H.H.S. CDC, Atlanta, GA.
- Holdeman, L.V., E.P. Cato, and W.E.C. Moore. 1977. Anaerobe Laboratory Manual. 4th ed. Virginia Polytechnic Institute and State University, Blacksburg, VA.
- Barnes, E.H. and J.F. Morris. 1957. J. Bacteriol. 73:100-104.
- Dellinger, C.A. and L.V. Moore. 1986. J. Clin. Microbiol. 23:289-293.
- Guilbault, G.G. 1970. Enzymatic Methods of Analysis. p. 43-51. Pergamon Press, New York, NY.
- Kilian, M. and P. Bulow. 1976. Acta. Pathol. Microbiol. Scand. B. 84:245-251.
- Tharagonet, D., P.R. Sisson, C.M. Roxby, H.R. Ingham, and J.B. Selkon. 1977. J. Clin. Pathol. 30:505-509.
- Bodansky, O. and A.L. Latner. 1975. Advances in Clinical Chemistry. Vol. 17, p. 53-61. Academic Press, New York, NY.
- Celig, D.M. and P.C. Schreckenberger. 1991. J. Clin. Microbiol. 29:457-462.
- Nagatsu, T., M. Hino, H. Fuyamada, T. Hayakawa, S. Sakakibara, Y. Nakagawa, and T. Takemoto. 1976. Anal. Biochem. 74:466-476.
- Norris, J.R. and D.W. Ribbons. 1976. Methods in Microbiology. Vol. 9, p. 1-14. Academic Press, New York, NY.
- Peterson, E.H. and E.J. Hsu. 1978. J. Food Sci. 43:1853-1856.
- Westley, J.R., P.J. Anderson, V.A. Close, B. Halpern, and E.M. Lederberg. 1967. Appl. Microbiol. 15:822-825.
- Fay, G.D. and A.L. Barry. 1974. Appl. Microbiol. 15:822-825.
- Sutter, V.L. and W.T. Carter. 1972. J. Clin. Pathol. 58-335-339.
- Holdeman, L.V., E.P. Cato, and W.E.C. Moore. 1987. Anaerobe Laboratory Manual Update. Supplement to the 4th ed. Virginia Polytechnic Institute and State University, Blacksburg, VA.

- Summanen, P., E.J. Baron, D.M. Citron, C.A. Strong, H.M. Wexler, and S.M. Finegold. 1993. Wadsworth Anaerobic Bacteriology Manual. 5th ed. Star Publishing Company, Belmont, CA.
- Murray, P.R., E.J. Baron, J.H. Jorgensen, M.L. Landry, and M.A. Pfaller. 2007. Manual of Clinical Microbiology. 9th ed. ASM Press, Washington, D.C.
- Forbes, B.A., D.F. Sahm, and A.S. Weissfeld. 2007. Bailey and Scott's Diagnostic Microbiology. 12th ed. Mosby Elsevier, St. Louis, MO.
- Alexander, C.J., D.M. Citron, S. Hunt Gerardo, M.C. Claros, D. Talan, and E.J. Goldstein. 1997. J. Clin. Microbiol. 35:406-411.
- Appelbaum, P.C., C.S. Kaufman, J.C. Keifer, and J.J. Venbrux. 1984. J. Clin. Microbiol. 18:615-621.
- Appelbaum, P.C., J.W. Depenbusch, and C.S. Kaufman. 1984. Abstract C-153. Abstracts of the 84th General Meeting of the American Society for Microbiology. ASM, Washington, D.C.
- Burdash, N.M., K.A. Corey, P.J. Fortuna, M.L. Beasley, E.R. Bannister, and J.P. Manos. 1984. Abstract C-150. Abstracts of the 84th General Meeting of the American Society for Microbiology. ASM, Washington, D.C.
- Hamilton, L.T., C. Ayer, and D.N. Wright. 1985. Abstract C-159. Abstracts of the 85th General Meeting of the American Society for Microbiology. ASM, Washington, D.C.
- Hansen, S.L. and W.A. Pope. 1984. Abstract C-147. Abstracts of the 84th General Meeting of the American Society for Microbiology. ASM, Washington, D.C.
- Hudspeth, M.K., S. Hunt Gerardo, M.F. Maiden, D.M. Citron, and E.J. Goldstein. 1999. J. Clin. Microbiol. 37:2003-2006.
- Kaplan, R.L., M.J. O'Brian, and W. Landua. 1985. Abstract C-163. Abstracts of the 85th General Meeting of the American Society for Microbiology. ASM, Washington, D.C.
- Karachewski, N.O., E.L. Busch, and C.L. Wells. 1984. Abstract C-148. Abstracts of the 84th General Meeting of the American Society for Microbiology. ASM, Washington, D.C.
- Mangels, J., D. Berkley, and S. Wood. 1984. Abstract C-152. Abstracts of the 84th General Meeting of the American Society for Microbiology. ASM, Washington, D.C.
- Marler, L.M., J.A. Sider, L.C. Wolters, Y. Pettigrew, B.L. Skitt, and S.D. Allen. 1991. J. Clin. Microbiol. 29:874-878.
- Morgenstern, F. 1984. Abstract C-154. Abstracts of the 84th General Meeting of the American Society for Microbiology. ASM, Washington, D.C.
- Niles, A.C. and P.R. Murray. 1985. Abstract C-161. Abstracts of the 85th General Meeting of the American Society for Microbiology. ASM, Washington, D.C.
- Ristow K.L., P.C. Schreckenberger, D.M. Celig, M.A. Ulanday, and L.J. LeBeau. 1984. Abstract C-151. Abstracts of the 84th General Meeting of the American Society for Microbiology. ASM, Washington, D.C.
- Syed, S., W.J. Loesche, and C. Pearson. 1984. Abstract C-155. Abstracts of the 84th General Meeting of the American Society for Microbiology. ASM, Washington, D.C.
- Clinical and Laboratory Standards Institute. 2008. Quality Control for Commercial Microbial Identification Systems; Approved Guideline. M50-A. CLSI, Wayne, PA.

18. LEGENDA SYMBOLI

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

Rapid™ i ERIC™ są znakami towarowymi firmy Thermo Fisher Scientific i jej podmiotów zależnych.

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



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

www.thermofisher.com/microbiology

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

www.oxid.com/IFU

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

Kanada 1 855 805 8539 • Inne +31 20 794 7071

Wersja	Data wprowadzenia zmian
IFU8311002	Sierpień 2023 r. Zaktualizowano w celu spełnienia wymagań rozporządzenia IVDR

Wydrukowano w Wielkiej Brytanii

Tabela 4 — Karta różnicowania mikroorganizmów za pomocą systemu Rapid ANA II: ziarniaki

Mikroorganizm	URE	BLTS	αARA	ONPG	αGLU	βGLU	αGAL	αFUC	NAG	PO ₄	LGY	GLY	PRO	PAL	ARG	SER	PYR	IND
<i>Anaerococcus hydrogenalis</i> ^a	0	0	0	0	98	0	0	0	0	2	9	14	2	1	65	2	96	99
<i>Anaerococcus prevotii</i> ^b	2	0	0	0	9	1	0	0	0	9	11	21	11	16	96	68	2	0
<i>Anaerococcus tetradicus</i> ^c	88	5	0	12	88	16	5	0	0	0	33	96	0	88	97	90	61	0
<i>Blautia producta</i> ^d	0	51	0	99	99	96	56	0	52	0	0	2	0	2	9	6	0	0
<i>Finegoldia magna</i> ^e	0	0	0	0	2	0	0	0	2	6	95	96	2	82	98	95	98	0
<i>Gemella morbillorum</i> ^f	0	0	0	18	80	1	0	0	0	68	71	73	88	93	99	98	4	0
<i>Parvimonas micra</i> ^g	0	0	0	0	4	0	0	0	5	93	95	98	92	88	98	96	86	0
<i>Peptoniphilus asaccharolyticus</i> ^h	0	0	0	0	3	1	0	0	0	4	11	22	5	20	96	21	8	99
<i>Peptoniphilus indolicus</i> ⁱ	0	2	0	0	0	0	0	0	0	99	28	76	0	81	91	98	0	99
<i>Peptostreptococcus anaerobius</i>	0	0	0	0	96	0	0	0	2	0	0	8	92	16	68	18	0	0
<i>Staphylococcus saccharolyticus</i>	21	0	0	0	0	0	0	0	0	18	0	0	0	0	0	0	0	0
<i>Streptococcus constellatus</i>	0	0	0	0	46	91	18	0	12	94	82	97	6	98	99	93	6	0
<i>Streptococcus intermedius</i>	0	29	9	99	92	95	8	0	21	92	92	98	78	98	99	96	5	0
<i>Veillonella spp.</i> ^j	0	0	0	0	4	0	0	0	0	59	2	9	1	5	38	16	83	0

^a Mikroorganizm poprzednio identyfikowany jako *Peptostreptococcus hydrogenalis*.

^b Mikroorganizm poprzednio identyfikowany jako *Peptostreptococcus prevotii*.

^c Mikroorganizm poprzednio identyfikowany jako *Peptostreptococcus tetradicus*.

^d Mikroorganizm poprzednio identyfikowany jako *Peptostreptococcus productus*.

^e Mikroorganizm poprzednio identyfikowany jako *Peptostreptococcus magnus*.

^f Mikroorganizm poprzednio identyfikowany jako *Streptococcus morbillorum*.

^g Mikroorganizm poprzednio identyfikowany jako *Micromonas micros*, a jeszcze wcześniej jako *Peptostreptococcus micros*.

^h Mikroorganizm poprzednio identyfikowany jako *Peptostreptococcus asaccharolyticus*.

ⁱ Mikroorganizm poprzednio identyfikowany jako *Peptostreptococcus indolicus*.

^j Obejmuje trzy gatunki z ludzkich próbek klinicznych: *V. parvula*, *V. dispar* i *V. atypica*.

Tabela 5 — Karta różnicowania mikroorganizmów za pomocą systemu Rapid ANA II: Pałeczki Gram-ujemne

Mikroorganizm	URE	BLTS	αARA	ONPG	αGLU	βGLU	αGAL	αFUC	NAG	PO ₄	LGY	GLY	PRO	PAL	ARG	SER	PYR	IND
<i>Bacteroides caccae</i>	0	79	98	99	88	96	99	97	99	99	96	91	5	75	98	72	0	0
<i>Bacteroides eggertii</i>	0	39	77	93	99	98	42	0	99	98	97	13	0	0	32	5	0	99
<i>Bacteroides fragilis</i>	0	89	3	94	98	97	98	98	98	98	98	81	1	79	98	81	74	0
<i>Bacteroides ovatus</i>	0	95	96	88	98	95	98	93	99	98	96	84	0	0	3	2	0	99
<i>Bacteroides stercoris</i>	0	45	9	22	99	31	0	70	99	99	98	9	0	0	2	4	0	98
<i>Bacteroides pyogenes</i> ^a	0	9	0	92	99	49	2	93	99	99	99	9	0	13	70	22	0	0
<i>Bacteroides thetaiotaomicron</i>	0	92	91	96	98	96	98	98	98	94	98	67	1	49	98	77	3	99
<i>Bacteroides uniformis</i>	0	93	81	98	99	97	92	93	99	98	98	6	0	2	3	0	0	99
<i>Bilophila wadsworthii</i>	91	0	0	0	0	0	0	0	0	2	0	2	0	0	95	1	0	0
<i>Campylobacter gracilis</i> ^b	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	6	0	0	93	5	0	0
<i>Campylobacter ureolyticus</i> ^c	99	0	0	0	0	0	0	0	0	16	8	5	2	82	6	3	0	0
<i>Capnocytophaga</i> spp.	0	42	0	89	96	86	2	1	78	76	99	99	90	99	99	95	13	0
<i>Fusobacterium mortiferum</i>	0	12	0	62	2	70	92	0	0	92	28	42	0	60	96	86	91	0
<i>Fusobacterium necrophorum</i>	0	0	0	0	0	0	0	0	0	38	0	0	0	0	15	2	0	99
<i>Fusobacterium nucleatum</i>	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	0	0	0	0	45	0	36	99
<i>Fusobacterium varium</i>	0	4	0	0	0	0	8	0	2	0	16	72	2	41	98	88	99	60
<i>Odoribacter splanchnicus</i> ^d	0	8	4	95	0	8	93	92	99	73	91	14	9	34	99	84	99	99
<i>Parabacteroides distasonis</i> ^e	0	90	67	96	99	91	96	0	99	94	96	94	0	70	98	98	91	0
<i>Parabacteroides merdae</i> ^f	0	20	12	99	38	29	99	0	98	22	98	99	0	14	99	25	2	0
<i>Phocaeicola vulgatus</i> ^g	0	3	85	95	99	0</												

remel PT Sistema RapID™ ANA II

REF R8311002..... ∇ 20

1. UTILIZAÇÃO PREVISTA

O Sistema RapID™ ANA II é um micrométodo qualitativo que utiliza reações enzimáticas para identificar isolados cultivados em ágar de microrganismos anaeróbios clinicamente significativos. É utilizado num fluxo de trabalho de diagnóstico para auxiliar os médicos nas opções de tratamento para pacientes com suspeita de terem infeções bacterianas.

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

A utilização do Sistema RapID ANA II para a identificação e diferenciação de bactérias anaeróbias de origem veterinária não foi totalmente estabelecida. É fornecida uma listagem completa dos organismos abrangidos pelo Sistema RapID ANA II nas tabelas diferenciais de RapID ANA II.

2. RESUMO E EXPLICAÇÃO

O Sistema RapID ANA II é composto por (1) Painéis RapID ANA II e (2) Reagente RapID ANA II. Os Painéis RapID ANA II são tabuleiros de plástico descartáveis com 10 cavidades de reação, que contêm reagentes desidratados. O painel permite a inoculação simultânea de cada cavidade com uma quantidade pré-determinada de inóculo. É utilizada uma suspensão do organismo de teste em Fluido de inoculação RapID como o inóculo que reidrata e inicia as reações de teste. Após a incubação do painel, cada cavidade de teste é examinada quanto à reatividade, observando-se o desenvolvimento de uma cor. Em alguns casos, os reagentes devem ser adicionados às cavidades de teste para proporcionar uma mudança de cor. O padrão resultante das classificações positiva e negativa de teste é utilizado como base para a identificação do isolado de teste por comparação com os valores de probabilidade nas tabelas diferenciais (Tabela 4, 5 e 6), ou através da utilização do software RapID ERIC™.

3. PRINCÍPIO

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

4. REAGENTES

Reagente RapID ANA II (fornecido com o kit) (15 ml/frasco)

Ingrediente reativo por litro:

p-Dimetilaminocinamaldeído.....0,06 g

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

KCl6,0 g

CaCl₂.....0,5 g

Água desmineralizada 1000,0 ml

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

p-Dimetilaminocinamaldeído.....10,0 g

Ácido clorídrico..... 100,0 ml

Água desmineralizada 900,0 ml

5. AVISOS E PRECAUÇÕES

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

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

Não utilize reagentes para além dos prazos de validade impressos.

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

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

Cuidado!

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

- O Reagente RapID Spot Indole pode causar irritação na pele, olhos e sistema respiratório.

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

P405	Armazene num local totalmente seguro
P403+P233	Armazene num local bem ventilado. Mantenha o recipiente bem fechado
P501	Elimine o conteúdo/recipiente numa instalação de eliminação de resíduos aprovada

- 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 ingredientes
2-Metoxietanol 109-86-4
Ácido acético 64-19-7
Ácido clorídrico 7647-01-0

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

Número de telefone de emergência
INFOTRAC – Número de 24 horas: 1-800-535-5053
Fora dos Estados Unidos, ligue para o número de 24 horas: 001-352-323-3500 (Chamada a cobrar)

6. ARMAZENAMENTO

2 °C  8 °C

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

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.^{19,20}

9. MATERIAIS FORNECIDOS

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

10. SÍMBOLOS DO CONTEÚDO

<div><div></div><div>ANA II Panels</div></div>	Painéis ANA II
---	----------------

<div><div></div><div>RapID Report Forms</div></div>	Formulários de relatório RapID
--	--------------------------------

<div><div></div><div>ANA II Reagent</div></div>	Reagente ANA II
--	-----------------

<div><div></div><div>Incubation Trays</div></div>	Tabuleiros de incubação
--	-------------------------

11. MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

- Dispositivo de esterilização de ansa
- Ansa de inoculação, zaragatoas, recipientes de colheita
- Incubadoras, sistemas ambientais alternativos
- Meios suplementares
- Organismos para controlo de qualidade
- Reagentes de coloração de Gram
- Lâmina para microscópio
- Zaragatoas de algodão
- Fluido de inoculação RapID, 1 ml (R8325102)
- Padrão de turvação McFarland n.º 3 (R20413) ou equivalente
- Pipetas
- Reagente RapID Spot Indole (R8309002)
- ERIC (Electronic RapID Compendium, R8323600) (Opcional).

12. PROCEDIMENTO

Preparação do inóculo:

- Os organismos de teste devem ser cultivados anaerobicamente em cultura pura e examinados por coloração de Gram antes de serem utilizados no sistema.
- Os organismos de teste podem ser removidos de diversos meios de ágar seletivos e não seletivos. São recomendados os seguintes tipos de meios:

Meios não seletivos: Ágar-sangue anaeróbio, ágar-sangue preparado com base de triptona de soja, Columbia ou Brucella.

Meios diferenciais ou seletivos: Ágar gema de ovo (EYA), ágar canamicina/vancomicina (KV).

Notas:

 - NÃO devem ser utilizados "ágaras redutíveis" que contenham cloreto de paládio ou outros agentes redutores, pois estes podem interferir com determinadas atividades enzimáticas.
 - NÃO se recomenda a utilização dos ágaras Kanamycin Bile Esculin (KBE) e Bacteroides Bile Esculin (BBE), pois o complexo férrico-esculetina que se pode formar pode interferir com a interpretação do teste.
 - Alguns meios que contêm ou são suplementados com monossacáridos ou dissacáridos NÃO são recomendados, pois podem suprimir a atividade glicolítica e reduzir a reatividade do teste. A maioria das formulações de ágar Schaedler contêm dextrose suficiente para interferir com a atividade da glicosidase.
 - As culturas utilizadas para a preparação do inóculo devem ter menos de 72 horas (de preferência 18–24 horas).
 - A utilização de meios diferentes dos recomendados pode comprometer o desempenho do teste.
 - Utilizando uma zaragatoa de algodão ou uma ansa de inoculação, suspenda crescimento suficiente da cultura da placa de ágar no Fluido de inoculação RapID (1 ml) para alcançar uma turvação visual igual a um padrão de turvação McFarland n.º 3 ou equivalente.

Notas:

- As suspensões significativamente menos turvas do que um padrão McFarland n.º 3 podem resultar em reações aberrantes.
- As suspensões bacterianas que são **ligeiramente** mais turvas do que um padrão McFarland n.º 3 não afetam o desempenho do teste e são recomendadas para culturas de arranque e estirpes de controlo de qualidade. No entanto, as suspensões bacterianas **significativamente** mais turvas do que um padrão McFarland n.º 3 podem comprometer o desempenho do teste.
- Misture bem as suspensões e agite em vórtex, se necessário.
- Utilize suspensões nos 15 minutos seguintes à sua preparação.

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

Inoculação de Painéis RapID ANA II:

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

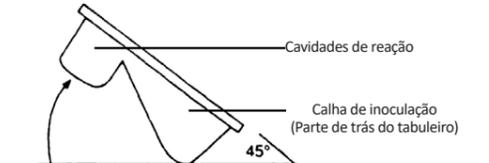
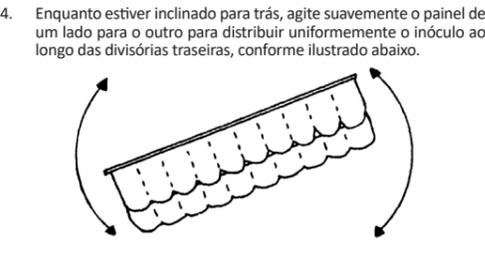


Tabela 1. Princípios e componentes do Sistema RapID ANA II

N.º da cavidade	Código do teste	Ingrediente reativo	Quantidade	Princípio	Ref. bibliográfica
Antes da adição do reagente:					
1	URE	Ureia	0,4%	A hidrólise da ureia dá origem a produtos básicos que aumentam o pH e alteram o indicador.	1–3
2	BLTS	<i>p</i> -Nitrofenil-β,D-dissacárido	0,1%	A hidrólise enzimática do glicosídeo ou fosfoéster incolor com arilo substituído liberta o- ou <i>p</i> -nitrofenol amarelo.	4–8
3	αARA	<i>p</i> -Nitrofenil-α,L-arabinosídeo	0,1%		
4	ONPG	<i>o</i> -Nitrofenil-β,D-galactosídeo	0,1%		
5	αGLU	<i>p</i> -Nitrofenil-α,D-glucósido	0,1%		
6	βGLU	<i>p</i> -Nitrofenil-β,D-glucósido	0,08%		
7	αGAL	<i>p</i> -Nitrofenil-α,D-galactosídeo	0,08%		
8	αFUC	<i>p</i> -Nitrofenil-α,L-fucosídeo	0,08%		
9	NAG	<i>p</i> -Nitrofenil-n-acetil-β,D glucosaminida	0,1%		
10	PO ₄	<i>p</i> -Nitrofenilfosfato	0,1%		

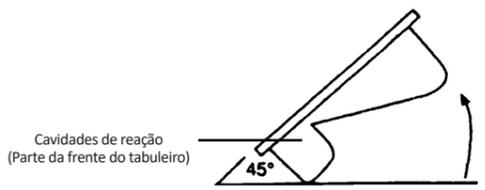
Após a adição do reagente:					
3	LGY	Leucil-glicina-β-naftilamida	0,08%	A hidrólise enzimática do substrato de arilamida liberta β-naftilamina livre, que é detetada com o Reagente RapID ANA II.	6, 8–14
4	GLY	Glicina-β-naftilamida	0,08%		
5	PRO	Prolina-β-naftilamida	0,08%		
6	PAL	Fenilalanina-β-naftilamida	0,05%		
7	ARG	Arginina-β-naftilamida	0,05%		
8	SER	Serina-β-naftilamida	0,08%		
9	PYR	Pirrolidonil-β-naftilamida	0,08%		
10	IND	Triptofano	0,01%	A utilização do substrato resulta na formação de indol, que é detetado com o Reagente RapID Spot Indole.	15, 16

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



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

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



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

Notas:

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

Incubação de Painéis RapID ANA II:

Proceda à incubação dos painéis inoculados a 35–37 °C numa incubadora sem CO₂ durante, pelo menos, 4 horas, mas não mais de 6 horas. Para facilitar o manuseamento, os painéis podem ser incubados nos tabuleiros de incubação de cartão fornecidos com o kit.

Nota: Se desejar, após um período de incubação de 4–6 horas e antes da adição de quaisquer reagentes, os Painéis RapID ANA II podem ser colocados no frigorífico (2–8 °C) durante a noite para que a leitura seja realizada na manhã seguinte.

Classificação de Painéis RapID ANA II:

Os Painéis RapID ANA II contêm 10 cavidades de reação que fornecem 18 classificações de teste. As cavidades de teste 3 a 10 são bifuncionais, contendo dois testes separados na mesma cavidade. Os testes bifuncionais são primeiro classificados antes da adição do reagente, fornecendo o primeiro resultado do teste, e depois a mesma cavidade é novamente classificada após a adição do reagente para fornecer o segundo resultado do teste. As cavidades de teste bifuncional 3 a 9, que requerem o Reagente RapID ANA II, são indicadas com o primeiro teste acima da barra e o segundo teste abaixo da barra. O teste bifuncional 10, que utiliza o Reagente RapID Spot Indole, é indicado com uma caixa desenhada em torno do teste que requer reagente.

- Enquanto segura firmemente o painel RapID ANA II na superfície da mesa de trabalho, descole a cobertura com etiqueta sobre as

Local de teste do painel RapID ANA II

N.º da cavidade	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Código do teste	URE	BLTS	αARA	ONPG	αGLU	βGLU	αGAL	αFUC	NAG	PO ₄
			LGY	GLY	PRO	PAL	ARG	SER	PYR	IND

Tabela 2. Interpretação dos testes do Sistema RapID ANA II*

N.º da cavidade	Código do teste	Reagente	Reação		Comentários
			Positivo	Negativo	
Antes da adição do reagente:					
1	URE	Nenhum	Vermelho ou roxo	Amarelo a laranja	Os tons de laranja ou laranja-avermelhado devem ser classificados como negativos.
2	BLTS	Reagente RapID ANA II	Amarelo médio ou brilhante	Transparente, bege ou amarelo muito pálido	Apenas o desenvolvimento de uma cor amarela distinta constitui um teste positivo.
3	αARA				
4	ONPG				
5	αGLU				
6	βGLU				
7	αGAL				
8	αFUC				
9	NAG				
10	PO ₄				
Após a adição do reagente:					
3	LGY	Reagente RapID ANA II	Roxo, violeta, vermelho ou rosa-escuro	Amarelo, laranja ou rosa pálido	Aguarda pelo menos 30 segundos, mas não mais de 2 minutos, para que a cor se desenvolva.
4	GLY				
5	PRO				
6	PAL				
7	ARG				
8	SER	Reagente RapID Spot Indole	Azul ou azul-esverdeado	Qualquer outra cor	Qualquer tonalidade de azul ou azul esverdeado deve ser classificada como positiva, independentemente da intensidade.
9	PYR				
10	IND				

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

Tabela 3. Tabela de controlo de qualidade para Painéis Rapid ANA II

Organismo	Antes da adição do reagente										Após a adição do Reagente Rapid ANA II							Spot Indole
	URE	BLTS	αARA	ONPG	αGLU	βGLU	αGAL	αFUC	NAG	PO ₄	LGY	GLY	PRO	PAL	ARG	SER	PYR	IND
<i>Clostridium sordellii</i> ^a ATCC™ 9714	+	-	-	-	-	-	-	V	-	-	-	V	+	V	V	V	V	+
<i>Parabacteroides distasonis</i> ATCC™ 8503	-	+	V	+	+	+	+	-	+	+	+	-	+	+	+	+	+	-
<i>Bacteroides uniformis</i> ATCC™ 8492	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	-	-	-	-	-	-	+

+, positivo; -, negativo; V, variável

^aAs estirpes que são **indicadores-chave** demonstram um desempenho aceitável do substrato mais lábil do sistema e reatividade num número significativo de poços, de acordo com as recomendações do Clinical and Laboratory Standards Institute para um controlo de qualidade otimizado.³⁶

15. LIMITAÇÕES

- A utilização do Sistema Rapid ANA II e a interpretação dos resultados requerem conhecimentos de um microbiologista competente, familiarizado com os procedimentos laboratoriais, com formação em métodos microbiológicos gerais e que utilize criteriosamente a formação, a experiência, as informações sobre o espécime e outros procedimentos pertinentes antes de comunicar a identificação obtida com o Sistema Rapid ANA II.
- A origem do espécime, a aerotolerância, as características da coloração de Gram e o crescimento em ágaros seletivos devem ser tidos em consideração ao utilizar o Sistema Rapid ANA II.
- O Sistema Rapid ANA II tem de ser utilizado com culturas puras de organismos de teste. A utilização de populações microbianas mistas ou o teste direto de material clínico sem cultura resultará em resultados aberrantes.
- O Sistema Rapid ANA II foi concebido para ser utilizado com os táxones enumerados nas tabelas diferenciais de Rapid ANA II. A utilização de organismos não especificamente enumerados pode resultar em identificações incorretas.
- Os valores esperados enumerados para testes do Sistema Rapid ANA II podem diferir relativamente a resultados de testes convencionais ou relativamente a informações previamente comunicadas.
- A exatidão do Sistema Rapid ANA II baseia-se na utilização estatística de uma multiplicidade de testes especialmente concebidos e de uma base de dados exclusiva e patenteada. A utilização de qualquer teste individual encontrado no Sistema Rapid ANA II System para estabelecer a identificação de um isolado de teste está sujeita ao erro inerente apenas a esse teste.

16. CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

As características de desempenho do Sistema Rapid ANA II foram estabelecidas através de testes laboratoriais de culturas de referência e de arranque.^{5,10, 21-25}

17. BIBLIOGRAFIA

- Blazevic, D.J. and G.M. Ederer. 1975. Principles of Biochemical Tests in Diagnostic Microbiology. John Wiley & Sons, New York, NY.
- Dowell, V.R., Jr. and T.M. Hawkins. 1977. Laboratory Methods in Anaerobic Bacteriology, CDC Laboratory Manual. U.S. Dept. of H.H.S. CDC, Atlanta, GA.

- Holdeman, L.V., E.P. Cato, and W.E.C. Moore. 1977. Anaerobe Laboratory Manual. 4th ed. Virginia Polytechnic Institute and State University, Blacksburg, VA.
- Barnes, E.H. and J.F. Morris. 1957. J. Bacteriol. 73:100-104.
- Dellinger, C.A. and L.V. Moore. 1986. J. Clin. Microbiol. 23:289-293.
- Gullibault, G.G. 1970. Enzymatic Methods of Analysis. p. 43–51. Pergamon Press, New York, NY.
- Kilian, M. and P. Bulow. 1976. Acta. Pathol. Microbiol. Scand. B. 84:245-251.
- Tharagonet, D., P.R. Sisson, C.M. Roxby, H.R. Ingham, and J.B. Selkon. 1977. J. Clin. Pathol. 30:505-509.
- Bodansky, O. and A.L. Latner. 1975. Advances in Clinical Chemistry. Vol. 17, p. 53–61. Academic Press, New York, NY.
- Celig, D.M. and P.C. Schreckenberger. 1991. J. Clin. Microbiol. 29:457-462.
- Nagatsu, T., M. Hino, H. Fuyamada, T. Hayakawa, S. Sakakibara, Y. Nakagawa, and T. Takemoto. 1976. Anal. Biochem. 74:466-476.
- Norris, J.R. and D.W. Ribbons. 1976. Methods in Microbiology. Vol. 9, p. 1–14. Academic Press, New York, NY.
- Peterson, E.H. and E.J. Hsu. 1978. J. Food Sci. 43:1853-1856.
- Westley, J.R., P.J. Anderson, V.A. Close, B. Halpern, and E.M. Lederberg. 1967. Appl. Microbiol. 15:822-825.
- Fay, G.D. and A.L. Barry. 1974. Appl. Microbiol. 15:822-825.
- Sutter, V.L. and W.T. Carter. 1972. J. Clin. Pathol. 58-335-339.
- Holdeman, L.V., E.P. Cato, and W.E.C. Moore. 1987. Anaerobe Laboratory Manual Update. Supplement to the 4th ed. Virginia Polytechnic Institute and State University, Blacksburg, VA.
- Summanen, P., E.J. Baron, D.M. Citron, C.A. Strong, H.M. Wexler and S.M. Finegold. 1993. Wadsworth Anaerobic Bacteriology Manual. 5th ed. Star Publishing Company, Belmont, CA.
- Murray, P.R., E.J. Baron, J.H. Jorgensen, M.L. Landry, and M.A. Pfaller. 2007. Manual of Clinical Microbiology. 9th ed. ASM Press, Washington, D.C.
- Forbes, B.A., D.F. Sahm, and A.S. Weissfeld. 2007. Bailey and Scott's Diagnostic Microbiology. 12th ed. Mosby Elsevier, St. Louis, MO.
- Alexander, C.J., D.M. Citron, S. Hunt Gerardo, M.C. Claros, D. Talan, and E.J. Goldstein. 1997. J. Clin. Microbiol. 35:406-411.

- Appelbaum, P.C., C.S. Kaufman, J.C. Keifer e J.J. Venbrux. 1984. J. Clin. Microbiol. 18:615-621.
- Appelbaum, P.C., J.W. Depenbusch e C.S. Kaufman. 1984. Abstract C-153. Abstracts of the 84th General Meeting of the American Society for Microbiology. ASM, Washington, D.C.
- Burdash, N.M., K.A. Corey, P.J. Fortuna, M.L. Beasley, E.R. Bannister, and J.P. Manos. 1984. Abstract C-150. Abstracts of the 84th General Meeting of the American Society for Microbiology. ASM, Washington, D.C.
- Hamilton, L.T., C. Ayer and D.N. Wright. 1985. Abstract C-159. Abstracts of the 85th General Meeting of the American Society for Microbiology. ASM, Washington, D.C.
- Hansen, S.L. and W.A. Pope. 1984. Abstract C-147. Abstracts of the 84th General Meeting of the American Society for Microbiology. ASM, Washington, D.C.
- Hudspeth, M.K., S. Hunt Gerardo, M.F. Maiden, D.M. Citron, and E.J. Goldstein. 1999. J. Clin. Microbiol. 37:2003-2006.
- Kaplan, R.L., M.J. O'Brian, and W. Landua. 1985. Abstract C-163. Abstracts of the 85th General Meeting of the American Society for Microbiology. ASM, Washington, D.C.
- Karachewski, N.O., E.L. Busch, and C.L. Wells. 1984. Abstract C-148. Abstracts of the 84th General Meeting of the American Society for Microbiology. ASM, Washington, D.C.
- Mangel, J., D. Berkley, and S. Wood. 1984. Abstract C-152. Abstracts of the 84th General Meeting of the American Society for Microbiology. ASM, Washington, D.C.
- Marler, L.M., J.A. Sider, L.C. Wolters, Y. Pettigrew, B.L. Skitt, and S.D. Allen. 1991. J. Clin. Microbiol. 29:874-878.
- Morgenstern, F. 1984. Abstract C-154. Abstracts of the 84th General Meeting of the American Society for Microbiology. ASM, Washington, D.C.
- Niles, A.C. and P.R. Murray. 1985. Abstract C-161. Abstracts of the 85th General Meeting of the American Society for Microbiology. ASM, Washington, D.C.
- Ristow K.L., P.C. Schreckenberger, D.M. Celig, M.A. Ulanday, and L.J. LeBeau. 1984. Abstract C-151. Abstracts of the 84th General Meeting of the American Society for Microbiology. ASM, Washington, D.C.
- Syed, S., W.J. Loesche, and C. Pearson. 1984. Abstract C-155. Abstracts of the 84th General Meeting of the American Society for Microbiology. ASM, Washington, D.C.
- Clinical and Laboratory Standards Institute. 2008. Quality Control for Commercial Microbial Identification Systems; Approved Guideline. M50-A. CLSI, Wayne, PA.

18. LEGENDA DOS SÍMBOLOS

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

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

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



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

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

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

Versão	Data de introdução das alterações
IFU8311002	Agosto de 2023 Atualizado para cumprir requisitos de IVD

Impresso no Reino Unido

Tabela 4 – Tabela diferencial de Rapid ANA II: Cocos

Organismo	URE	BLTS	αARA	ONPG	αGLU	βGLU	αGAL	αFUC	NAG	PO ₄	LGY	GLY	PRO	PAL	ARG	SER	PYR	IND
<i>Anaerococcus hydrogenalis</i> ^a	0	0	0	0	98	0	0	0	0	2	9	14	2	1	65	2	96	99
<i>Anaerococcus prevotii</i> ^b	2	0	0	0	9	1	0	0	0	9	11	21	11	16	96	68	2	0
<i>Anaerococcus tetradius</i> ^c	88	5	0	12	88	16	5	0	0	0	33	96	0	88	97	90	61	0
<i>Blautia producta</i> ^d	0	51	0	99	99	96	56	0	52	0	0	2	0	2	9	6	0	0
<i>Finexdial magna</i> ^e	0	0	0	0	2	0	0	0	2	6	95	96	2	82	98	95	98	0
<i>Gemella morbillorum</i> ^f	0	0	0	18	80	1	0	0	0	68	71	73	88	93	99	98	4	0
<i>Parvimonas micra</i> ^g	0	0	0	0	4	0	0	0	5	93	95	98	92	88	98	96	86	0
<i>Peptoniphilus asaccharolyticus</i> ^h	0	0	0	0	3	1	0	0	0	4	11	22	5	20	96	21	8	99
<i>Peptoniphilus indolicus</i> ⁱ	0	2	0	0	0	0	0	0	99	28	76	0	81	91	98	0	99	0
<i>Peptostreptococcus anaerobius</i>	0	0	0	0	96	0	0	0	2	0	8	92	16	68	18	0	0	0
<i>Staphylococcus saccharolyticus</i>	21	0	0	0	0	0	0	0	18	0	0	0	0	0	0	0	0	0
<i>Streptococcus constellatus</i>	0	0	0	0	46	91	18	0	12	94	82	97	6	98	99	93	6	0
<i>Streptococcus intermedius</i>	0	29	9	99	92	95	8	0	21	92	92	98	78	98	99	96	5	0
<i>Veillonella</i> spp. ^j	0	0	0	0	4	0	0	0	0	59	2	9	1	5	38	16	83	0

^a Anteriormente designado como *Peptostreptococcus hydrogenalis*

^b Anteriormente designado como *Peptostreptococcus prevotii*

^c Anteriormente designado como *Peptostreptococcus tetradius*

^d Anteriormente designado como *Peptostreptococcus productus*

^e Anteriormente designado como *Peptostreptococcus magnus*

^f Anteriormente designado como *Streptococcus morbillorum*

^g Anteriormente designado como *Micromonas micros* e, antes disso, *Peptostreptococcus micros*.

^h Anteriormente designado como *Peptostreptococcus asaccharolyticus*.

ⁱ Anteriormente designado como *Peptostreptococcus indolicus*.

^j Consiste em três espécies provenientes de espécimes clínicos humanos:

V. parvula, *V. dispar*, e *V. atypica*.

Tabela 5 – Tabela diferencial de Rapid ANA II: Bacilos Gram-negativos

Organismo	URE	BLTS	αARA	ONPG	αGLU	βGLU	αGAL	αFUC	NAG	PO ₄	LGY	GLY	PRO	PAL	ARG	SER	PYR	IND	
<i>Bacteroides caccae</i>	0	79	98	99	88	96	99	97	99	99	96	91	5	75	98	72	0	0	
<i>Bacteroides eggerthii</i>	0	39	77	93	99	98	42	0	99	98	97	13	0	0	32	5	0	99	
<i>Bacteroides fragilis</i>	0	89	3	94	98	97	98	98	98	98	98	81	1	79	98	81	74	0	
<i>Bacteroides ovatus</i>	0	95	96	88	98	95	98	93	99	98	96	84	0	0	3	2	0	99	
<i>Bacteroides stercoris</i>	0	45	9	22	99	31	0	70	99	99	98	9	0	0	2	4	0	98	
<i>Bacteroides pyogenes</i> ^a	0	9	0	92	99	49	2	93	99	99	99	9	0	13	70	22	0	0	
<i>Bacteroides thetaiotaomicron</i>	0	92	91	96	98	96	98	98	98	94	98	67	1	49	98	77	3	99	
<i>Bacteroides uniformis</i>	0	93	81	98	99	97	92	93	99	98	98	6	0	2	3	0	0	99	
<i>Bilophila wadsworthia</i>	91	0	0	0	0	0	0	0	0	2	0	2	0	0	95	1	0	0	
<i>Campylobacter gracilis</i> ^b	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	6	0	0	93	5	0	0	
<i>Campylobacter ureolyticus</i> ^c	99	0	0	0	0	0	0	0	0	0	16	8	5	2	82	6	3	0	
<i>Capnocytophaga</i> spp.	0	42	0	89	96	86	2	1	78	76	99	99	90	99	99	95	13	0	
<i>Fusobacterium mortiferum</i>	0	12	0	62	2	70	92	0	0	92	28	42	0	60	96	86	91	0	
<i>Fusobacterium necrophorum</i>	0	0	0	0	0	0	0	0	0	38	0	0	0	0	15	2	0	99	
<i>Fusobacterium nucleatum</i>	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	0	0	0	0	45	0	36	99	
<i>Fusobacterium varium</i>	0	4	0	0	0	0	8	0	2	0	16	72	2	41	98	88	99	60	
<i>Odoribacter splanchnicus</i> ^d	0	8	4	95	0	8	93	92	99	73	91	14	9	34	99	84	99	99	
<i>Parabacteroides distasonis</i> ^e	0	90	67	96	99	91	96	0	99	94	96	94	0	70	98	98	91	0	
<i>Parabacteroides merdae</i> ^f	0	20	12	99	38	29	99	0	98	22	98	99	0	14	99	25	2	0	
<i>Phocaeicola vulgatus</i> ^g	0	3	85	95	99	0	99	99	99	95	98	82	4	1	85	52	84	0	
<i>Porphyromonas asaccharolytica</i>	0	2	0	0	0	0	0	94	0	96	92	22	0	14	60	45	0	99	
<i>Porphyromonas endodontalis</i>	0	0	0	0	0	0	0	29	95	98	0	0	0	5	2	0	99	0	
<i>Porphyromonas gingivalis</i>	0	2	0	2	0	0	0	99	95	96	19	0	5	93	27	27	99	0	
<i>Prevotella bivia</i>	0	2	0	97	99	0	0	91	99	98	98	95	2	4	75	24	0	0	
<i>Prevotella buccae</i>	0	71	31	91	99	94	99	0	1	99	97	10	0	5	6	0	0	0	
<i>Prevotella buccalis/veroralis</i>	0	0	0	99	99	6	99	8	95	99	99	98	0	0	0	0	0	0	
<i>Prevotella corporis</i>	0	0	0	0	98	0	0	29	0	98	96	0	0	0	98	14	6	0	
<i>Prevotella denticola</i>	0	0	0	99	99	0	91	99	99	99	99	7	0	0	0	0	0	0	
<i>Prevotella disiens</i>	0	2	0	0	99	0	7	0	0	99	98	90	0	2	90	29	0	0	
<i>Prevotella intermedia</i>	0	0	0	0	99	0	0	93	0	98	98	4	0	0	96	6	0	99	
<i>Prevotella loeschii</i>	0	0	0	0	97	98	79	81	80	99	99	99	9	0	1	4	2	0	0
<i>Prevotella melaninogenica</i>	0	1	16	98	92	0	90	92	99	98	99	5	0</						

Tabelul 3. Diagrama controlului de calitate pentru panelurile RapID ANA II

	Înainte de adăugarea reactivului										După adăugarea reactivului RapID ANA II							Spot Indole
Organism (Microorganism)	URE	BLTS	αARA	ONPG	αGLU	βGLU	αGAL	αFUC	NAG	PO ₄	LGY	GLY	PRO	PAL	ARG	SER	PYR	IND
<i>Clostridium sordellii</i> ^a ATCC™ 9714	+	–	–	–	–	–	–	V	–	–	–	V	+	V	V	V	V	+
<i>Parabacteroides distasonisa</i> ATCC™ 8503	–	+	V	+	+	+	+	–	+	+	+	+	–	+	+	+	+	–
<i>Bacteroides uniformis</i> ATCC™ 8492	–	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	–	–	–	–	–	–	+

+, pozitiv; –, negativ; V, variabil

^aTulpinile indicatoare cheie demonstrează performanța acceptabilă a celui mai labil substrat din sistem și reactivitatea într-un număr semnificativ de godeuri, conform recomandărilor Clinical and Laboratory Standards Institute pentru un control eficient al calității.³⁶

- Formulele, aditivii și ingredientele mediului de cultură variază de la producător la producător și pot varia de la lot la lot. Ca rezultat, mediile de cultură pot influența activitatea enzimatică constitutivă a tulpinilor de control al calității desemnate. Dacă rezultatele tulpinilor de control al calității diferă de modelele indicate, o subcultură pe mediu dintr-un lot diferit sau de al alt producător va rezolva adesea discrepanțele privind controlul calității.

15. LIMITE

- Utilizarea sistemului RapID ANA II și interpretarea rezultatelor necesită cunoștințele unui microbiolog competent, familiarizat cu procedurile de laborator, care este instruit în privința metodelor microbiologice generale și care utilizează în mod judicios instruirea, experiența, informațiile despre specimene și alte proceduri pertinente înainte de raportarea identificării obținute cu ajutorul sistemului RapID ANA II.
- Sursa probei, aeroteranța, caracteristicile colorației gram și dezvoltarea pe agaruri selective trebuie luate în considerare atunci când se utilizează sistemul RapID ANA II.
- Sistemul RapID ANA II trebuie utilizat cu culturi pure ale organismelor de test. Utilizarea populațiilor microbiene mixte sau testarea directă a materialului clinic fără cultură va genera rezultate aberante.
- Sistemul RapID ANA II este conceput pentru a fi utilizat cu taxonii enumerați în diagramele diferențiale RapID ANA II. Utilizarea de organisme care nu sunt enumerate în mod specific poate duce la identificări greșite.
- Valorile preconizate enumerate pentru testele sistemului RapID ANA II pot diferi de rezultatele testelor convenționale sau de informațiile raportate anterior.
- Acuratețea sistemului RapID ANA II se bazează pe utilizarea statistică a unei multitudini de teste special concepute și a unei baze de date exclusive, brevetate. Utilizarea oricărui test individual găsit în sistemul RapID ANA II pentru a stabili identificarea unui izolat de testare este supusă erorii inerente în cadrul testului respectiv.

Tabelul 4 - diagrama diferențială RapID ANA II: Coci

Organism (Microorganism)	URE	BLTS	αARA	ONPG	αGLU	βGLU	αGAL	αFUC	NAG	PO ₄	LGY	GLY	PRO	PAL	ARG	SER	PYR	IND
<i>Anaerococcus hydrogenalis</i> ^a	0	0	0	0	98	0	0	0	0	2	9	14	2	1	65	2	96	99
<i>Anaerococcus prevotii</i> ^b	2	0	0	0	9	1	0	0	0	9	11	21	11	16	96	68	2	0
<i>Anaerococcus tetradius</i> ^c	88	5	0	12	88	16	5	0	0	0	33	96	0	88	97	90	61	0
<i>Blautia producta</i> ^d	0	51	0	99	99	96	56	0	52	0	0	2	0	2	9	6	0	0
<i>Finexidia magna</i> ^e	0	0	0	0	2	0	0	0	2	6	95	96	2	82	98	95	98	0
<i>Gemella morbillorum</i> ^f	0	0	0	18	80	1	0	0	0	68	71	73	88	93	99	98	4	0
<i>Parvimonas micrag</i> ^g	0	0	0	0	4	0	0	0	5	93	95	98	92	88	98	96	86	0
<i>Peptoniphilus asaccharolyticu</i> ^h	0	0	0	0	3	1	0	0	0	4	11	22	5	20	96	21	8	99
<i>Peptoniphilus indolicus</i> ⁱ	0	2	0	0	0	0	0	0	0	99	28	76	0	81	91	98	0	99
<i>Peptostreptococcus anaerobius</i>	0	0	0	0	96	0	0	0	2	0	0	8	92	16	68	18	0	0
<i>Staphylococcus saccharolyticus</i>	21	0	0	0	0	0	0	0	0	18	0	0	0	0	0	0	0	0
<i>Streptococcus constellatus</i>	0	0	0	0	46	91	18	0	12	94	82	97	6	98	99	93	6	0
<i>Streptococcus intermedius</i>	0	29	9	99	92	95	8	0	21	92	92	98	78	98	99	96	5	0
<i>Veillonella</i> spp. ^j	0	0	0	0	4	0	0	0	0	59	2	9	1	5	38	16	83	0

^a Desemnat anterior drept *Peptostreptococcus hydrogaenalis*

^b Desemnat anterior drept *Peptostreptococcus prevotii*

^c Desemnat anterior drept *Peptostreptococcus tetradius*

^d Desemnat anterior drept *Peptostreptococcus productus*

^e Desemnat anterior drept *Peptostreptococcus magnus*

^f Desemnat anterior drept *Streptococcus morbillorum*

16. CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ

Caracteristicile de performanță ale sistemului RapID ANA II au fost stabilite prin testarea de laborator a culturilor de referință și stoc.^{5,10, 21-35}

17. BIBLIOGRAFIE

- Blazevic, D.J. and G.M. Ederer. 1975. Principles of Biochemical Tests in Diagnostic Microbiology. John Wiley & Sons, New York, NY.
- Dowell, V.R., Jr. and T.M. Hawkins. 1977. Laboratory Methods in Anaerobic Bacteriology, CDC Laboratory Manual. U.S. Dept. of H.H.S. CDC, Atlanta, GA.
- Holdeman. L.V., E.P. Cato, and W.E.C. Moore. 1977. Anaerobe Laboratory Manual. 4th ed. Virginia Polytechnic Institute and State University, Blacksburg, VA.
- Barnes, E.H. and J.F. Morris. 1957. J. Bacteriol. 73:100-104.
- Dellinger, C.A. and L.V. Moore. 1986. J. Clin. Microbiol. 23:289-293.
- Guilbault, G.G. 1970. Enzymatic Methods of Analysis. p. 43-51. Pergamon Press, New York, NY.
- Kilian, M. and P. Bulow. 1976. Acta. Pathol. Microbiol. Scand. B. 84:245-251.
- Tharagonet, D., P.R. Sisson, C.M. Roxby, H.R. Ingham, and J.B Selkon. 1977. J. Clin. Pathol. 30:505-509.
- Bodansky, O. and A.L. Latner. 1975. Advances in Clinical Chemistry. Vol. 17, p. 53-61. Academic Press, New York, NY.
- Celig, D.M. and P.C. Schreckenberger. 1991. J. Clin. Microbiol. 29:457-462.
- Nagatsu, T., M. Hino, H. Fuyamada, T. Hayakawa, S. Sakakibara, Y. Nakagawa, and T. Takemoto. 1976. Anal. Biochem. 74:466-476.
- Norris, J.R. and D.W. Ribbons. 1976. Methods in Microbiology. Vol. 9, p. 1-14. Academic Press, New York, NY.
- Peterson, E.H. and E.J. Hsu. 1978. J. Food Sci. 43:1853-1856.
- Westley, J.R., P.J. Anderson, V.A. Close, B. Halpern, and E.M. Lederberg. 1967. Appl. Microbiol. 15-822-825.

- Fay, G.D. and A.L. Barry. 1974. Appl. Microbiol. 15:822-825.
- Sutter, V.L. and W.T. Carter. 1972. J. Clin. Pathol. 58-335-339.
- Holdeman. L.V., E.P. Cato, and W.E.C. Moore. 1987. Anaerobe Laboratory Manual Update. Supplement to the 4th ed. Virginia Polytechnic Institute and State University, Blacksburg, VA.
- Summanen, P., E.J. Baron, D.M. Citron, C.A. Strong, H.M. Wexler, and S.M. Finegold. 1993. Wadsworth Anaerobic Bacteriology Manual. 5th ed. Star Publishing Company, Belmont, CA.
- Murray, P.R., E.J. Jorgensen, M.L. Landry, and M.A. Pfaller. 2007. Manual of Clinical Microbiology. 9th ed. ASM Press, Washington, D.C.
- Forbes, B.A., D.F. Sahn, and A.S. Weissfeld. 2007. Bailey and Scott’s Diagnostic Microbiology. 12th ed. Mosby Elsevier, St. Louis, MO.
- Alexander, C.J., D.M. Citron, S. Hunt Gerardo, M.C. Claros, D. Talan, and E.J. Goldstein. 1997. J. Clin. Microbiol. 35:406-411.
- Appelbaum, P.C., C.S. Kaufman, J.C. Keifer, and J.J. Venbrux. 1984. J. Clin. Microbiol. 18:615-621.
- Appelbaum, P.C., J.W. Depenbusch, and C.S. Kaufman. 1984. Abstract C-153. Abstracts of the 84th General Meeting of the American Society for Microbiology. ASM, Washington, D.C.
- Burdash, N.M., K.A. Corey, P.J. Fortuna, M.L. Beasley, E.R. Bannister, and J.P Manos. 1984. Abstract C-150. Abstracts of the 84th General Meeting of the American Society for Microbiology. ASM, Washington, D.C.
- Hamilton, L.T., C. Ayer, and D.N Wright. 1985. Abstract C-159. Abstracts of the 85th General Meeting of the American Society for Microbiology. ASM, Washington, D.C.
- Hansen, S.L. and W.A. Pope. 1984. Abstract C-147. Abstracts of the 84th General Meeting of the American Society for Microbiology. ASM, Washington, D.C.
- Hudspeth, M.K., S. Hunt Gerardo, M.F Maiden, D.M. Citron, and E.J. Goldstein. 1999. J. Clin. Microbiol. 37:2003-2006.
- Kaplan, R.L., M.J. O’Brian, and W. Landua. 1985. Abstract C-163. Abstracts of the 85th General Meeting of the American Society for Microbiology. ASM, Washington, D.C.
- Karachewski, N.O., E.L. Busch, and C.L. Wells. 1984. Abstract C-148. Abstracts of the 84th General Meeting of the American Society for Microbiology. ASM, Washington, D.C.
- Mangels, J., D. Berkley, and S. Wood. 1984. Abstract C-152. Abstracts of the 84th General Meeting of the American Society for Microbiology. ASM, Washington, D.C.
- Marler, L.M., J.A. Sider, L.C. Wolters, Y. Pettigrew, B.L. Skitt, and S.D. Allen. 1991. J. Clin. Microbiol. 29:874-878.
- Morgenstern, F. 1984. Abstract C-154. Abstracts of the 84th General Meeting of the American Society for Microbiology. ASM, Washington, D.C.
- Niles, A.C. and P.R. Murray. 1985. Abstract C-161. Abstracts of the 85th General Meeting of the American Society for Microbiology. ASM, Washington, D.C.

Tabelul 6 - diagrama diferențială RapID ANA II: Bacili gram-pozitivi:

Organism (Microorganism)	URE	BLTS	αARA	ONPG	αGLU	βGLU	αGAL	αFUC	NAG	PO ₄	LGY	GLY	PRO	PAL	ARG	SER	PYR	IND			
<i>Actinomyces bovis</i>	0	0	0	0	0	12	0	0	99	0	99	99	99	99	86	99	99	0	0		
<i>Actinomyces israelii</i>	0	29	61	87	99	97	93	0	2	2	86	92	99	98	98	64	19	0	0		
<i>Actinomyces naeslundii</i>	90	15	0	96	86	96	93	0	0	15	57	80	97	87	65	10	0	0	0		
<i>Actinomyces viscosus</i>	81	76	0	91	99	92	62	0	0	0	76	98	99	86	92	33	0	0	0		
<i>Arachnia propionica</i> ^g	0	18	2	78	99	0	99	12	0	0	75	75	65	88	98	12	0	0	0		
<i>Atopobium minutum</i> ^h	0	0	0	0	0	0	26	99	0	0	0	0	0	0	98	33	0	0	0		
<i>Bifidobacterium</i> spp.	0	79	87	90	99	87	92	0	2	2	11	74	93	95	98	93	0	0	0		
<i>Clostridium baratii</i>	0	88	0	87	16	76	93	0	96	0	0	0	0	0	0	82	0	97	0		
<i>Clostridium beijerinckii</i>	0	42	0	51	99	98	79	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		
<i>Clostridium botulinum</i> ⁱ	0	0	0	0	82	26	0	0	0	0	0	0	0	0	99	98	98	0	0		
<i>Clostridium botulinum</i> II ^d	0	0	0	0	99	0	0	0	60	9	0	0	0	0	0	0	0	0	0		
<i>Clostridium butyricum</i>	0	9	85	91	98	0	99	2	0	0	0	0	3	0	9	6	0	0	0		
<i>Clostridium cadaveris</i>	0	0	0	0	0	0	0	94	99	0	2	7	0	7	87	9	98	99	0		
<i>Clostridium clostridioforme</i>	0	84	90	84	85	87	98	0	81	2	93	9	1	13	47	2	7	6	6		
<i>Clostridioides difficile</i> ^p	0	2	0	2	8	3	0	0	0	0	9	2	0	99	43	48	16	6	0		
<i>Clostridium hastiforme</i>	0	0	1	0	0	0	0	0	5	2	88	62	92	72	95	98	0	0	0		
<i>Clostridium innocuum</i>	0	5	0	0	20	36	5	0	18	5	2	11	0	76	90	7	80	0	0		
<i>Clostridium novyi</i> A	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	59	0	0	0	0	47	0	0	0		
<i>Clostridium paraputrificum</i>	0	51	2	99	9	94	5	0	96	6	0	0	0	0	5	0	94	0	0		
<i>Clostridium perfringens</i>	0	39	69	98	76	36	96	18	98	81	2	26	4	80	92	43	96	0	0		
<i>Clostridium ramosum</i>	0	90	0	84	99	99	76	0	99	0	29	2	0	0	33	0	0	0	0		
<i>Clostridium septicum</i>	0	2	16	99	14	0	2	0	99	0	0	0	0	0	10	9	5	0	0		
<i>Clostridium sporogenes</i>	0	0	0	7	39	32	0	0	0	2	2	5	99	15	9	16	92	0	0		
<i>Clostridium subterminale</i>	0	0	0	2	0	5	0	36	0	3	63	33	3	36	80	69	94	0	0		
<i>Clostridium tertium</i>	0	84	76	98	47	26	96	2	99	8	0	0	11	0	91	5	8	0	0		
<i>Clostridium tetani</i>	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	13	0	0	0	66	0	0	26	0		
<i>Collinsella aerofaciens</i> ^q	0	77	9	2	76	10	5	0	20	13	5	9	93	26	97	56	0	0	0		
<i>Cutibacterium acnes</i> ^m	0	0	0	5	52	0	0	0	88	2	96	98	98	48	98	96	71	85	0		
<i>Cutibacterium granulatum</i> ⁿ	0	0	5	0	82	0	67	0	0	0	98	98	99	33	96	60	0	0	0		
<i>Eggerthella lenta</i> ^d	0	0	0	0	3	0	0	0	2	0	0	11	1	5	97	73	0	0	0		
<i>Eggerthia cateniformis</i> ^k	0	5	0	9	99	99	5	0	93	0	0	71	0	0	98	0	88	0	0		
<i>Eubacterium limosum</i>	0	0	0	0	0	7	0	0	0	0	12	95	18	9	16	5	0	0	0		
<i>Hathewayia histolytica</i> ^r	0	0	0	9	0	0	0	0	0	0	0	0	0	3	9	0	98	96	91	98	0
<i>Hathewayia limosa</i> ^s	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	20	11	0	0	0	
<i>Lactobacillus acidophilus</i>	0	81	0	21	91	99	12	0	73	0	99	98	90	76	98	98	78	0	0		
<i>Lactocaseibacillus casei</i> ^l	0	89	0	70	78	96	0	22	99	5	82	97	80	16	98	90	90	0	0		
<i>Limosilactobacillus fermentum</i> ^l	0	26	2	96	86	0	99	0	0	0	5	81	0	88	98	96	0	0	0		
<i>Lactobacillus jensenii</i>	0	71	1	0	82	99	2	0	5	0	0	93	99	98	98	95	0	0	0		
<i>Mobiluncus curtisii</i>	0	19	0	12	99	5	95	11	0	5	26	30	99	80	95	3	0	0	0		
<i>Mobiluncus mulieris</i>	0	26	2	31	99	5	0	15	0	3	27	32	99	85	90	5	0	0	0		
<i>Paeniclostridium sordellii</i> ^t	98	0	0	0	26	0	0	42	0	28	9	24	99	79	98	92	27	98	0		
<i>Paraclostridium bifermentans</i> ^o	0	0	0	0	2	0	0	2	68	4	0	5	99	38	86	88	3	94	0		
<i>Schaalia odontolyticus</i> ^u	0																				

remel SK

Systeme Rapid™ ANA II

REF R8311002



1. URČENÉ POUŽITIE

Systém Rapid™ ANA II je kvalitatívna mikrometóda využívajúca enzymatické reakcie na identifikáciu izolátov kultivovaných na agare klinicky významných anaeróbných mikroorganizmov. Používa sa v rámci diagnostického pracovného postupu ako pomôcka pre lekárov pri výbere možnosti liečby pacientov s podozrením na bakteriálne infekcie.

Táto pomôcka nie je automatizovaná, je určená len na profesionálne použitie a neslúži na sprievodnú diagnostiku.

Použitie systému Rapid ANA II na identifikáciu a diferenciaciu anaeróbných baktérií zvieracieho pôvodu ešte nebolo úplne stanovené. Kompletný zoznam organizmov detegovaných pomocou systému Rapid ANA II je k dispozícii v diferenciálnych tabuľkách pre systém Rapid ANA II.

2. ZHRNUTIE A VYSVETLENIE

Systém Rapid ANA II pozostáva z (1) panelov Rapid ANA II a (2) reagensie Rapid ANA II. Panely Rapid ANA II sú jednorazové plastové podnosy s 10 reakčnými dutinami, ktoré obsahujú dehydrované reakčné činidlá. Panel umožňuje simultánnu inokuláciu každej dutiny vopred stanoveným množstvom inokula. Suspenzia testovacieho organizmu v inokulačnej tekutine Rapid sa používa ako inokulum, ktoré rehydratuje a iniciuje testovacie reakcie. Po inkubácii panela sa každá testovacia dutina preskúma z hľadiska reaktivity pozorovaním rozvoja farieb. V niektorých prípadoch sa na zabezpečenie zmeny zafarbenia musia do testovacích dutín pridávať reagensie. Výsledný vzorec pozitívneho a negatívneho testovacieho skóre sa používa ako základ na identifikáciu testovacieho izolátu porovnaním s hodnotami pravdepodobnosti v diferenciálnych tabuľkách (Tabuľka 4, 5 a 6) alebo použitím softvéru Rapid ERIC™.

3. PRINCÍP

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

4. REAGENCIE

Reagensia Rapid ANA II (súčasť súpravy) (15 ml/fľaštička)

Reaktívna prísada na jeden liter:

p-Dimetylaminocinnamaldehyd0,06 g

Inokulačná tekutina Rapid (R8325102, predáva sa samostatne) (1 ml/skúmavka)

KCl6,0 g
CaCl₂0,5 g
Demineralizovaná voda 1000,0 ml

Bodová indolová reagensia Rapid (R8309002, predáva sa samostatne) (15 ml/fľaštička)

p-Dimetylaminocinnamaldehyd10,0 g
Kyselina chlorovodíková100,0 ml
Demineralizovaná voda900,0 ml

5. VAROVANIA A BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

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

Prístroj na opakované použitie by sa mal po použití sterilizovať akýmkoľvek vhodným postupom, hoci preferovanou metódou je sterilizácia v autokláve v trvaní 15 minút pri teplote 121 °C, jednorazové pomôcky by sa mali sterilizovať v autokláve alebo spaľiť. Ak sa potenciálne infekčné materiály rozlejú, mali by sa okamžite pozbierať pomocou pľavého papiera a kontaminovaná oblasť by sa mala potierať použitím štandardného dezinfekčného prostriedku proti baktériám alebo 70 % alkoholom. NEPOUŽÍVAJTE chlórnan sodný. Pomôcky použité na pozbieranie rozliatých materiálov vrátane rukavíc by sa mali zlikvidovať ako nebezpečný biologický odpad.

Reagensie nepoužívajte po uplynutí vytyččeného dátumu expirácie.

Nepoužívajte, ak sú badateľné akékoľvek známky kontaminácie alebo zhoršenia stavu.

Akýkoľvek vážny incident, ktorý sa vyskytne v súvislosti s touto pomôckou, sa musí nahlásiť výrobcovi a kompetentnému orgánu v členskom štáte, v ktorom má používateľ a/alebo pacient sídlo. V prípade poruchy pomôcku nepoužívajte.

Upozornenie!

- Reagensia Rapid ANA II je toxická a môže spôsobiť škody na životnom prostredí. Je škodlivá pri vdýchnutí, kontakte s pokožkou alebo očami, prípadne pri požití. Môže mať negatívny vplyv na plodnosť alebo poškodiť nenarodené dieťa.
- Bodová indolová reagensia Rapid môže spôsobiť podráždenie pokožky, očí a dýchacích ciest.

H315	Spôsobuje podráždenie kože
H319	Spôsobuje vážne podráždenie očí
H335	Môže spôsobiť podráždenie dýchacích ciest
H336	Môže spôsobiť ospalosť alebo závraty
H360	Môže mať negatívny vplyv na plodnosť. Môže poškodiť nenarodené dieťa
H373	Môže spôsobiť poškodenie orgánov pri dlhšej alebo opakovanej expozícii
P201	Pred použitím získajte špeciálne pokyny
P202	Nemanipulujte, kým si neprečítate a nepochopíte všetky bezpečnostné opatrenia
P281	Používajte osobné ochranné prostriedky podľa požiadaviek
P264	Po manipulácii si dôkladne umyte tvár, ruky a všetky odhalené časti pokožky
P280	Používajte ochranu očí/tváre
P260	Nevdychujte prach/vypary/plyny/aerosóly
P271	Používajte iba vo vonkajšom prostredí alebo v dobre vetraných priestoroch
P308 + 313	V PRÍPADE expozície alebo pocitu ohrozenia: Vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť
P304 + P340	PO VDÝCHNUTÍ: Presuňte postihnutého na čerstvý vzduch a nechajte ho oddychovať v polohe, v ktorej môže pohodlne dýchať
P302 + P352	V PRÍPADE KONTAKTU S POKOŽKOU: Umyte zasiahnuté miesto množstvom vody s mydlom
P332 + P313	Ak sa prejaví podráždenie pokožky: Vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť
P362	Vyzlečte kontaminované oblečenie a pred opätovným použitím ho vyperte
P305 + P351 + P338	V PRÍPADE ZASIAHNUTIA OČÍ: Opatrne niekoľko minút vyplachujte vodou. Odstráňte kontaktné šošovky, ak sú prítomné a je to možné. Pokračujte vo vyplachovaní.
P337 + P313	Ak podráždenie očí pretrváva: Vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť
P405	Uchovávejte uzamknuté
P403 + P233	Uchovávejte na dobre vetranom mieste. Nádobu uchovávejte tesne uzatvorenú
P501	Obsah/nádobu zlikvidujte vo schválenom zariadení na likvidáciu odpadu

- Informácie o potenciálne nebezpečných zložkách a podrobné informácie o chemikáliách reagensie nájdete v karte bezpečnostných údajov, ktorá je k dispozícii na webovej stránke spoločnosti, a na štítku výrobku.

Zloženie/informácie o prísadách
2-metoxyetanol 109-86-4
Kyselina octová 64-19-7
Kyselina chlorovodíková 7647-01-0

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

Núdzové telefónne číslo
INFOTRAC – nonstop linka: 1-800-535-5053
Mimo USA volajte na nonstop linku: 001-352-323-3500 (reverzný hovor)

6. SKLADOVANIE

2 °C

Systém Rapid ANA II a bodovú indolovú reagensiu Rapid skladujte v originálnych nádobách pri teplote 2 – 8 °C až do použitia. Pred použitím nechajte výrobky ustáliť pri izbovej teplote. NEZAMIENAJTE reagensie medzi rôznymi systémami Rapid. Odstráňte iba počet panelov potrebných na testovanie. Znova utesnite plastové vrecko a urýchlene ochlaďte na teplotu 2 – 8 °C. Panely sa musia použiť v ten istý deň, kedy boli vybraté zo skladovacieho priestoru. Inokulačná tekutina Rapid by sa mala skladovať v originálnej nádobe pri izbovej teplote (20 – 25 °C).

7. DEGRADÁCIA VÝROBKU

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

8. ODBER, SKLADOVANIE A PREPRAVA VZORIEK

Vzorky by sa mali odoberať a malo by sa s nimi manipulovať v súlade s nasledujúcimi odporúčanými usmerneniami.^{19,20}

9. DODÁVANÉ MATERIÁLY

- 20 panelov Rapid ANA II
- 20 formulárov pre správu
- 1 reagensia Rapid ANA II (Jedna plastová fľaštička s kvapkadlom obsahujúca reagensiu postačujúcu pre 20 panelov)
- 2 lepenkové podnosy na inkubáciu
- Návod na použitie (IFU)
- 1 príručka pre farby

10. SYMBOLY V RÁMCI OBSAHU

ANA II Panels	Panely ANA II
Rapid Report Forms	Formuláre pre správu Rapid
ANA II Reagent	Reagensia ANA II
Incubation Trays	Inkubačné podnosy

11. POŽADOVANÉ MATERIÁLY, KTORÉ NIE SÚ SÚČASŤOU SÚPRAVY

- Slučkové sterilizačné zariadenie
- Inokulačná slučka, tampóny, odberové nádoby
- Inkubátory, alternatívne environmentálne systémy
- Doplnkové médiá
- Organizmy na kontrolu kvality
- Reagensie na farbenie Gramovou metódou
- Mikroskopické sklíčko
- Bavlnené tampóny
- Inokulačná tekutina Rapid, 1 ml (R8325102)
- McFarlandov štandard turbidity č. 3 (R20413) alebo jeho ekvivalent
- Pipety
- Bodová indolová reagensia Rapid (R8309002)
- ERIC (Electronic Rapid Compendium, R8323600) (voliteľné)

12. POSTUP

Príprava inokula:

- Testovacie organizmy musia byť kultivované anaeróbnym spôsobom v čistej kultúre a preskúmané Gramovou metódou farbenia pred použitím v systéme.
- Testovacie organizmy môžu byť odoberaté z množstva selektívnych a neselektívnych agarových médií. Odporúčajú sa nasledujúce typy médií:

Neselektívne médiá: anaeróbný krvný agar, krvný agar pripravený s baktériami rodu Brucella, kolumbijský agar alebo tryptón-sójový agar.

Diferenciálne alebo selektívne médiá: agar z vajcového žltka (EYA), kanamycínový/vankomycínový (KV) agar.

Poznámky:

- „Redukovateľné agary“ obsahujúce chlorid paladnatý alebo iné redukčné činidlá sa NESMÚ používať, pretože redukčné činidlá môžu interferovať s niektorými enzymatickými aktivitami.
- Kanamycínový žlčovo-eskulínový (KBE) agar a bakteroidný žlčovo-eskulínový (BBE) agar sa NEODPORÚČAJÚ, pretože môžu potláčať glykolytickú aktivitu a znižovať reakčnú schopnosť testu. Väčšina receptúr Schaedlerovho agaru obsahuje dostatočné množstvo dextrózy, aby interferovala s aktivitou glykozidázy.

- Kultúry používané na prípravu inokula by nemali byť staršie ako 72 hodín (najlepšie by mali byť staré 18 – 24 hodín).
- Použitie iných ako odporúčaných médií môže zhoršiť výkonnosť testu.

- Použitím bavlneného tampónu alebo inokulačnej slučky odoberte dostatočné množstvo kultivácie z kultúry agarovej doštičky do inokulačnej tekutiny Rapid (1 ml) na dosiahnutie vizuálneho zakalenia rovného McFarlandovmu štandardu turbidity č. 3 alebo jeho ekvivalentu.

Poznámky:

- Suspenzie s výrazne menším zakalením ako McFarlandov štandard č. 3 môžu viesť k abnormálnym reakciám.
- Bakteriálne suspenzie, ktoré sú **trochu viac** zakalenejšie ako McFarlandov štandard č. 3, nemajú vplyv na výkonnosť testu a odporúčajú sa pre zásobné kultúry a kmeny na kontrolu kvality. Bakteriálne suspenzie, ktoré sú **výrazne** zakalenejšie než McFarlandov štandard č. 3, však môžu zhoršiť výkonnosť testu.
- Dôkladne zamiešajte suspenzie a v prípade potreby premiešajte krúživými pohybmi.
- Suspenzie použite do 15 minút od prípravy.

- Agarová doštička sa môže naočkovať z dôvodu čistoty a akéhokoľvek ďalšieho testovania, ktoré sa môže vyžadovať, použitím slučky vrchovato naplnenej testovacou suspenziou zo skúmavky s inokulačnou tekutinou. Anaeróbnym spôsobom inkubujte doštičku najmenej 18 – 24 hodín pri teplote 35 – 37 °C.

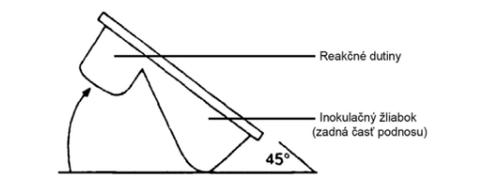
Inokulácia panelov Rapid ANA II:

- Odrhňte viečko panela nad inokulačným otvorom potiahnutím za záklopku označenú ako „Odrhnúť na inokuláciu“ smerom nahor a doľava.
- Pomocou pipety jemne preneste **celý** obsah skúmavky s inokulačnou tekutinou do praveho horného rohu panela. Znovu utesnite inokulačný otvor panela zatlačením záklopký späť na svoje miesto.
- Po pridaní testovacej suspenzie a zároveň udržiavaním panela na vodorovnom povrchu nakloňte panel smerom od testovacích dutín v uhle približne 45° (pozri nižšie).

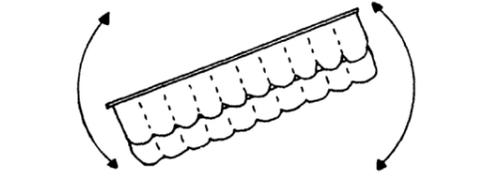
Tabuľka 1. Princípy a komponenty systému Rapid ANA II Plus

Č. dutiny	Kód testu	Reaktívna prísada	Množstvo	Princíp	Č. bibliografie
Pred pridaním reagensie:					
1	URE	Močovina	0,4 %	Hydrolyzou močoviny sa vytvoria zásadité produkty, ktoré zvyšujú hodnotu pH a menia indikátor.	1 – 3
2	BLTS	p-nitrofenyl-β,D-disacharid	0,1 %		
3	αARA	p-nitrofenyl-α,L-arabinozid	0,1 %		
4	ONPG	o-nitrofenyl-β,D-galaktozid	0,1 %		
5	αGLU	p-nitrofenyl-α,D-glukozid	0,1 %		
6	βGLU	p-nitrofenyl-β,D-glukozid	0,08 %		
7	αGAL	p-nitrofenyl-α,D-galaktozid	0,08 %		
8	αFUC	p-nitrofenyl-α,L-fukozid	0,08 %		
9	NAG	p-nitrofenyl-n-acetyl-β,D glukozaminid	0,1 %		
10	PO ₄	p-nitrofenylfosfát	0,1 %		

Po pridaní reagensie:					
3	LGY	Leucyl-glycin-β-naftylamid	0,08 %	Enzymatická hydrolyza arylamidového substrátu uvoľňuje voľný β-naftylamín, ktorý je zaznamenaný reagensiou Rapid ANA II.	6, 8 - 14
4	GLY	Glycin-β-naftylamid	0,08 %		
5	PRO	Prolín-β-naftylamid	0,08 %		
6	PAL	Fenylalanín-β-naftylamid	0,05 %		
7	ARG	Arginín-β-naftylamid	0,05 %		
8	SER	Serín-β-naftylamid	0,08 %		
9	PYR	Pyrolidonyl-β-naftylamid	0,08 %		
10	IND	Tryptofán	0,01 %		

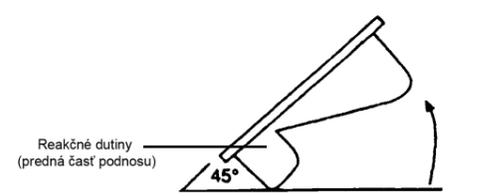


- Keď je panel naklonený smerom dozadu, jemne preklápagte panel zo strany na stranu na rovnomerné rozmiestnenie inokula pozdĺž zadných priečinkov tak, ako je znázornené na obrázku nižšie.



- Pri zachovaní vodorovnej horizontálnej polohy (najlepšie to dosiahnete tak, že dná reakčných dutín budú položené na doske pracovného stola) pomaly nakloňte panel dopredu smerom k reakčným dutinám, až kým inokulum nepretečie pozdĺ priečinkov do reakčných dutín (pozrite nižšie). Takto by sa malo všetko inokulum odstrániť zo zadnej časti panela.

Poznámka: Ak sa panel nakloní príliš rýchlo, môže sa v spoji testovacej dutiny zachytiť vzduch, čo bráni pohybu tekutiny.



- Dajte panel späť do vodorovnej polohy. V prípade potreby jemne poklepte na panel na doske pracovného stola na odstránenie prípadného vzduchu uviaznutého v dutinách.

Poznámky:

- Preskúmajte testovacie dutiny. Testovacie dutiny by mali byť bez vzduchových bublín a rovnomerne naplnené. Mierne nezrovnalosti v naplnení testovacích dutín sú prípustné a nemajú vplyv na výkonnosť testu. Ak je panel vo veľkej miere nesprávne naplnený, musí sa naočkovať nový panel a nesprávne naplnený panel sa musí zlikvidovať.

- Dokončite inokuláciu každého panela a získajte inokulačnú tekutinu pred inokuláciou ďalších panelov.
- Nenechávajte inokulum odpočívať v zadnej časti panela pri zbyť dlhý čas bez dokončenia postupu.

Inkubácia panelov Rapid ANA II:

Inkubujte inokulované panely pri teplote 35 – 37 °C v inkubátore bez CO₂ najmenej 4 hodiny, nie však viac ako 6 hodín. Na ľahšiu manipuláciu sa panely môžu inkubovať v lepenkových inkubačných podnosoch dodaných v rámci súpravy.

Poznámka: V prípade potreby sa po uplynutí času inkubácie 4 – 6 hodín a pred pridaním akýchkoľvek reagensii môžu panely Rapid ANA II vložiť do chladničky (2 – 8 °C) na noc, aby sa výsledky odčítali nasledujúce ráno.

Č. dutiny	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Kód testu	URE	BLTS	αARA	ONPG	αGLU	βGLU	αGAL	αFUC	NAG	PO ₄
			LGY	GLY	PRO	PAL	ARG	SER	PYR	IND

Tabuľka 2. Interpretácia testov systému Rapid ANA II*

Č. dutiny	Kód testu	Reagensia	Reakcia		Komentáre				
			Pozitívna	Negatívna					
Pred pridaním reagensie:									
1	URE	Žiadna	Červená alebo purpurová	Žltá až oranžová	Oranžové alebo červeno-oranžové odtiene by sa mali považovať za negatívne.				
2	BLTS	Reagensia Rapid ANA II	Mierne alebo jasno žltá	Číra, žltohnedá alebo veľmi блedá žltá	Iba vývoj jasne žltej farby udáva pozitívny výsledok testu.				
3	αARA								
4	ONPG								
5	αGLU								
6	βGLU								
7	αGAL								
8	αFUC								
9	NAG								
10	PO ₄								
Po pridaní reagensie:									
3	LGY	Reagensia Rapid ANA II	Mierne alebo jasno žltá	Žltá, oranžová alebo bledoružová	Nechajte pôsobiť minimálne 30 sekúnd, nie však viac ako 2 minúty, aby sa substrát zafarbil.				
4	GLY								
5	PRO								
6	PAL								
7	ARG								
8	SER								
9	PYR								
10	IND					Bodová indolová reagensia Rapid	Modrá alebo modrozelená	Akákoľvek iná farba	Akýkoľvek odtieň modrej alebo modrozelenej by sa mal považovať za pozitívny výsledok bez ohľadu na intenzitu.

***POZNÁMKA:** Výsledky panelov by sa mali odčítať tak, že sa pozriete cez reakčné dutiny oproti bieluému pozadiu.

Tabuľka 3. Tabuľka kontroly kvality pre panely Rapid ANA II

Organizmus	Pred pridaním reagencie										Po pridaní reagencie Rapid ANA II							Bodový indol
	URE	BLTS	αARA	ONPG	αGLU	βGLU	αGAL	αFUC	NAG	PO ₄	LGY	GLY	PRO	PAL	ARG	SER	PYR	IND
<i>Clostridium sordellii</i> ^a ATCC™ 9714	+	–	–	–	–	–	–	V	–	–	–	V	+	V	V	V	V	+
<i>Parabacteroides distasonisa</i> ATCC™ 8503	–	+	V	+	+	+	+	–	+	+	+	+	–	+	+	+	+	–
<i>Bacteroides uniformis</i> ATCC™ 8492	–	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	–	–	–	–	–	–	+

+, pozitívne; –, negatívne; V, rôzne

***Kľúčové kmene indikátora** demonštrujú prijateľnú výkonnosť najviac labilného substrátu v systéme a reaktivitu vo významnom počte jamiek podľa odporúčani inštitútu Clinical and Laboratory Standards Institute pre racionálnu kontrolu kvality.³⁶

Poznámky:

- Kontrola kvality reagencií Rapid sa vykonáva získaním očakávaných reakcií pre testy, ktoré vyžadujú prídanie reagencií (dutiny 3 – 10).
- Organizmy, ktoré sa opakovane prenášali v agarovom médiu príliš dlhý čas, môžu poskytovať nezvyčajné výsledky.
- Kmene pre kontrolu kvality by sa mali skladovať zmrazené alebo lyofilizované. Pred použitím by sa kmene na kontrolu kvality mali preniesť 2 – 3-krát z úložiska do agarového média, ktoré sa odporúča na použitie so systémom Rapid ANA II.
- Formulácie, aditíva a ingrediencie kultivačného média sa u jednotlivých výrobcov líšia a môžu sa líšiť aj medzi jednotlivými šaržami. V dôsledku toho môže mať kultivačné médium vplyv na základnú enzymatickú aktivitu určených kmeňov na kontrolu kvality. Ak sa výsledky kmeňa na kontrolu kvality líšia od uvedeného vzorca, často sa dané nezrovnalosti v kontrole kvality vyriešia pomocou vedľajšej kultivácie na médiu z inej šarže alebo od iného výrobcu.

15. OBMEDZENIA

- Použitie systému Rapid ANA II a interpretácia výsledkov vyžadujú, aby mal kompetentný mikrobiológ príslušné znalosti, aby bol oboznámený s laboratórnymi postupmi a vyškolený v oblasti všeobecných mikrobiologických metód, a ktorý využíva zdravý úsudok, školenia, skúsenosti, informácie o vzorkách a ďalšie príslušné postupy pred nahlásením identifikácie získanej použitím systému Rapid ANA II.
- Pri použití systému Rapid ANA II by sa mali brať do úvahy zdroje vzoriek, charakteristiky podľa Gramovej metódy farbenia a kultivácia na selektívnych agarových médiách.
- Systém Rapid ANA II by sa mal používať s čistými kultúrami testovacích organizmov. Používanie zmiešaných mikrobiálnych populácií alebo priame testovanie klinického materiálu bez kultúry bude viesť k neurčitým výsledkom.
- Systém Rapid ANA II je navrhnutý na používanie s taxónmi uvedenými v diferenciálnych tabuľkách Rapid ANA II. Použitie organizmov, ktoré nie sú špecificky uvedené, môže viesť k nesprávnej identifikácii.
- Očakávané hodnoty uvedené pre testy pomocou systému Rapid ANA II sa môžu líšiť od výsledkov bežných testov alebo predchádzajúcich hlásených informácií.
- Presnosť systému Rapid ANA II je založená na štatistickom použití množstva špeciálne navrhnutých testov a exkluzívnej patentovanej databáze. Použitie akéhokoľvek samostatného testu systému Rapid ANA II na stanovenie identifikácie testovacieho izolátu podlieha chybe vlastnej pre samotný test.

Tabuľka 4 – diferenciálna tabuľka Rapid ANA II: Koky

Organizmus	URE	BLTS	αARA	ONPG	αGLU	βGLU	αGAL	αFUC	NAG	PO ₄	LGY	GLY	PRO	PAL	ARG	SER	PYR	IND
<i>Anaerococcus hydrogenalis</i> ^a	0	0	0	0	98	0	0	0	0	2	9	14	2	1	65	2	96	99
<i>Anaerococcus prevotii</i> ^b	2	0	0	0	9	1	0	0	0	9	11	21	11	16	96	68	2	0
<i>Anaerococcus tetradii</i> ^c	88	5	0	12	88	16	5	0	0	0	33	96	0	88	97	90	61	0
<i>Blautia producta</i> ^d	0	51	0	99	99	96	56	0	52	0	0	2	0	2	9	6	0	0
<i>Finegoldia magna</i> ^e	0	0	0	0	2	0	0	0	2	6	95	96	2	82	98	95	98	0
<i>Gemella morbillorum</i> ^f	0	0	0	18	80	1	0	0	0	68	71	73	88	93	99	98	4	0
<i>Parvimonas micra</i> ^g	0	0	0	0	4	0	0	0	5	93	95	98	92	88	98	96	86	0
<i>Peptoniphilus asaccharolyticu</i> ^h	0	0	0	0	3	1	0	0	0	4	11	22	5	20	96	21	8	99
<i>Peptoniphilus indolicus</i> ⁱ	0	2	0	0	0	0	0	0	0	99	28	76	0	81	91	98	0	99
<i>Peptostreptococcus anaerobius</i>	0	0	0	0	96	0	0	0	2	0	0	8	92	16	68	18	0	0
<i>Staphylococcus saccharolyticus</i>	21	0	0	0	0	0	0	0	0	18	0	0	0	0	0	0	0	0
<i>Streptococcus constellatus</i>	0	0	0	0	46	91	18	0	12	94	82	97	6	98	99	93	6	0
<i>Streptococcus intermedius</i>	0	29	9	99	92	95	8	0	21	92	92	98	78	98	99	96	5	0
<i>Veillonella – druhy</i> ^j	0	0	0	0	4	0	0	0	0	59	2	9	1	5	38	16	83	0

^aPrédťým označované ako *Peptostreptococcus hydrogenalis*

^bPrédťým označované ako *Peptostreptococcus prevotii*.

^cPrédťým označované ako *Peptostreptococcus tetradii*.

^dPrédťým označované ako *Peptostreptococcus productus*.

^ePrédťým označované ako *Peptostreptococcus magnus*

^fPrédťým označované ako *Streptococcus morbillorum*.

16. VÝKONNOSTNÉ CHARAKTERISTIKY

Výkonnosné charakteristiky systému Rapid ANA II boli stanovené laboratórnym testovaním referenčných a zásobných kultúr.^{5,10, 21-35}

17. BIBLIOGRAFIA

- Blazevic, D.J. and G.M. Ederer. 1975. Principles of Biochemical Tests in Diagnostic Microbiology. John Wiley & Sons, New York, NY.
- Dowell, V.R., Jr. and T.M. Hawkins. 1977. Laboratory Methods in Anaerobic Bacteriology, CDC Laboratory Manual. U.S. Dept. of H.H.S. CDC, Atlanta, GA.
- Holdeman. L.V., E.P. Cato, and W.E.C. Moore. 1977. Anaerobe Laboratory Manual. 4th ed. Virginia Polytechnic Institute and State University, Blacksburg, VA.
- Barnes, E.H. and J.F. Morris. 1957. J. Bacteriol. 73:100-104.
- Dellinger, C.A. and L.V. Moore. 1986. J. Clin. Microbiol. 23:289-293.
- Guilbault, G.G. 1970. Enzymatic Methods of Analysis. p. 43-51. Pergamon Press, New York, NY.
- Kilian, M. and P. Bulow. 1976. Acta. Pathol. Microbiol. Scand. B. 84:245-251.
- Tharagonnet, D., P.R. Sisson, C.M. Roxby, H.R. Ingham, and J.B Selkon. 1977. J. Clin. Pathol. 30:505-509.
- Bodansky, O. and A.L. Latner. 1975. Advances in Clinical Chemistry. Vol. 17, p. 53-61. Academic Press, New York, NY.
- Celig, D.M. and P.C. Schreckenberger. 1991. J. Clin. Microbiol. 29:457-462.
- Nagatsu, T., M. Hino, H. Fuyamada, T. Hayakawa, S. Sakakibara, Y. Nakagawa, and T. Takemoto. 1976. Anal. Biochem. 74:466-476.
- Norris, J.R. and D.W. Ribbons. 1976. Methods in Microbiology. Vol. 9, p. 1-14. Academic Press, New York, NY.
- Peterson, E.H. and E.J. Hsu. 1978. J. Food Sci. 43:1853-1856.
- Westley, J.R., P.J. Anderson, V.A. Close, B. Halpern, and E.M. Lederberg. 1967. Appl. Microbiol. 15-822-825.
- Fay, G.D. and A.L. Barry. 1974. Appl. Microbiol. 15:822-825.
- Sutter, V.L. and W.T. Carter. 1972. J. Clin. Pathol. 58-335-339.
- Holdeman. L.V., E.P. Cato, and W.E.C. Moore. 1987. Anaerobe Laboratory Manual Update. Supplement to the 4th ed. Virginia Polytechnic Institute and State University, Blacksburg, VA.

- Summanen, P., E.J. Baron, D.M. Citron, C.A. Strong, H.M. Wexler, and S.M. Finegold. 1993. Wadsworth Anaerobic Bacteriology Manual. 5th ed. Star Publishing Company, Belmont, CA.

- Murray, P.R., E.J. Baron, J.H. Jorgensen, M.L. Landry, and M.A. Pfaller. 2007. Manual of Clinical Microbiology. 9th ed. ASM Press, Washington, D.C.

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

- Alexander, C.J., D.M. Citron, S. Hunt Gerardo, M.C. Claros, D. Talan, and E.J. Goldstein. 1997. J. Clin. Microbiol. 35:406-411.

- Appelbaum, P.C., C.S. Kaufman, J.C. Keifer, and J.J. Venbrux. 1984. J. Clin. Microbiol. 18:615-621.

- Appelbaum, P.C., J.W. Depenbusch, and C.S. Kaufman. 1984. Abstract C-153. Abstracts of the 84th General Meeting of the American Society for Microbiology. ASM, Washington, D.C.

- Burdash, N.M., K.A. Corey, P.J. Fortuna, M.L. Beasley, E.R. Bannister, and J.P. Manos. 1984. Abstract C-150. Abstracts of the 84th General Meeting of the American Society for Microbiology. ASM, Washington, D.C.

- Hamilton, L.T., C. Ayer, and D.N Wright. 1985. Abstract C-159. Abstracts of the 85th General Meeting of the American Society for Microbiology. ASM, Washington, D.C.

- Hansen, S.L. and W.A. Pope. 1984. Abstract C-147. Abstracts of the 84th General Meeting of the American Society for Microbiology. ASM, Washington, D.C.

- Hudspeth, M.K., S. Hunt Gerardo, M.F Maiden, D.M. Citron, and E.J. Goldstein. 1999. J. Clin. Microbiol. 37:2003-2006.

- Kaplan, R.L., M.J. O’Brian, and W. Landua. 1985. Abstract C-163. Abstracts of the 85th General Meeting of the American Society for Microbiology. ASM, Washington, D.C.

- Karachewski, N.O., E.L. Busch, and C.L. Wells. 1984. Abstract C-148. Abstracts of the 84th General Meeting of the American Society for Microbiology. ASM, Washington, D.C.

- Mangels, J., D. Berkley, and S. Wood. 1984. Abstract C-152. Abstracts of the 84th General Meeting of the American Society for Microbiology. ASM, Washington, D.C.

- Marler, L.M., J.A. Sider, L.C. Wolters, Y. Pettigrew, B.L. Skitt, and S.D. Allen. 1991. J. Clin. Microbiol. 29:874-878.

- Morgenstern, F. 1984. Abstract C-154. Abstracts of the 84th General Meeting of the American Society for Microbiology. ASM, Washington, D.C.

- Niles, A.C. and P.R. Murray. 1985. Abstract C-161. Abstracts of the 85th General Meeting of the American Society for Microbiology. ASM, Washington, D.C.

- Ristow K.L., P.C. Schreckenberger, D.M. Celig, M.A. Ulanday, and L.J. LeBeau. 1984. Abstract C-151. Abstracts of the 84th General Meeting of the American Society for Microbiology. ASM, Washington, D.C.

Tabuľka 6 – diferenciálna tabuľka Rapid ANA II: Gram-pozitívne bacily

Organizmus	URE	BLTS	αARA	ONPG	αGLU	βGLU	αGAL	αFUC	NAG	PO ₄	LGY	GLY	PRO	PAL	ARG	SER	PYR	IND	
<i>Actinomyces bovis</i>	0	0	0	0	0	12	0	0	99	0	99	99	99	86	99	99	0	0	
<i>Actinomyces israelii</i>	0	29	61	87	99	97	93	0	2	2	86	92	99	98	98	64	19	0	
<i>Actinomyces naeslundii</i>	90	15	0	96	86	96	93	0	0	15	57	80	97	87	65	10	0	0	
<i>Actinomyces viscosus</i>	81	76	0	91	99	92	62	0	0	0	76	98	99	86	92	33	0	0	
<i>Arachnia propionica</i> ^a	0	18	2	78	99	0	99	12	0	0	75	75	65	88	98	12	0	0	
<i>Atopobium minutum</i> ^b	0	0	0	0	0	0	26	99	0	0	0	12	0	0	98	33	0	0	
<i>Bifidobacterium – druhy</i>	0	79	87	90	99	87	92	0	2	2	11	74	93	95	98	93	0	0	
<i>Clostridium baratii</i>	0	88	0	87	16	76	93	0	96	0	0	0	0	0	0	82	0	97	0
<i>Clostridium beijerinckii</i>	0	42	0	51	99	98	79	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
<i>Clostridium botulinum</i> ^f	0	0	0	0	82	26	0	0	0	0	0	0	0	99	98	98	98	0	0
<i>Clostridium botulinum</i> ^{ll}	0	0	0	0	99	0	0	0	0	60	9	0	0	0	0	0	0	0	0
<i>Clostridium butyricum</i>	0	9	85	91	98	0	99	2	0	0	0	0	0	3	0	9	6	0	0
<i>Clostridium cadaveris</i>	0	0	0	0	0	0	0	94	99	0	2	7	0	7	87	9	98	99	
<i>Clostridium clostridioforme</i>	0	84	90	84	85	87	98	0	81	2	93	9	1	13	47	2	7	6	
<i>Clostridioides difficile</i> ^g	0	2	0	2	8	3	0	0	0	9	2	0	99	43	48	16	6	0	
<i>Clostridium histifforme</i>	0	0	1	0	0	0	0	0	5	2	88	62	92	72	95	98	0	0	
<i>Clostridium innocuum</i>	0	5	0	0	20	36	5	0	18	5	2	11	0	76	90	7	80	0	
<i>Clostridium novyi</i> A	0	0	0	0	0	0	0	0	0	59	0	0	0	0	47	0	0	0	
<i>Clostridium paraputrificum</i>	0	51	2	99	9	94	5	0	96	6	0	0	0	0	5	0	94	0	
<i>Clostridium perfringens</i>	0	39	69	98	76	36	96	18	98	81	2	26	4	80	92	43	96	0	
<i>Clostridium ramosum</i>	0	90	0	84	99	99	76	0	99	0	29	2	0	0	33	0	0	0	
<i>Clostridium septicum</i>	0	2	16	99	14	0	2	0	99	0	0	0	0	0	10	9	5	0	
<i>Clostridium sporogenes</i>	0	0	0	7	39	32	0	0	0	2	2	5	99	15	9	16	92	0	
<i>Clostridium subterminale</i>	0	0	0	2	0	5	0	36	0	3	63	33	3	36	80	69	94	0	
<i>Clostridium tertium</i>	0	84	76	98	47	26	96	2	99	8	0	0	11	0	91	5	8	0	
<i>Clostridium tetani</i>	0	0	0	0	0	0	0	0	0	13	0	0	0	0	66	0	0	26	
<i>Collinsella aerofaciens</i> ^e	0	77	9	2	76	10	5	0	20	13	5	9	93	26	97	56	0	0	
<i>Cutibacterium acnes</i> ^m	0	0	0	5	52	0	0	0	88	2	96	98	98	48	98	96	71	85	
<i>Cutibacterium granulosum</i> ⁿ	0	0	5	0	82	0	67	0	0	0	98	98	99	33	96	60	0	0	
<i>Eggerthella lenta</i> ^o	0	0	0	0	3	0	0	0	2	0	0	11	1	5	97	73	0	0	
<i>Eggerthia cateniformis</i> ^k	0	5	0	9	99	99	5	0	93	0	0	71	0	98	0	88	0	0	
<i>Eubacterium limosum</i>	0	0	0	0	0	7	0	0	0	0	12	95	18	9	16	5	0	0	
<i>Hathewayia histolytica</i> ^r	0	0	0	9	0	0	0	0	0	0	0	3	9	0	98	96	91	98	0
<i>Hathewayia limosa</i> ^q	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	20	11	0	0	
<i>Lactobacillus acidophilus</i>	0	81	0	21	91	99	12	0	73	0	99	98	90	76					