ENGLISH

remel

RapID™ SS/u System

INTENDED USE

Remel RapID SS/u System is a qualitative micromethod employing conventional and chromogenic substrates for the identification of select, medically important microorganisms commonly isolated from urine specimens. The RapID SS/u System will provide the laboratorian with identification of common microbes associated with a positive urine culture in 2 hours. A complete listing of the organisms addressed by the RapID SS/u System is provided in the RapID SS/u Differential Chart.

SUMMARY AND EXPLANATION

The RapID SS/u System is comprised of (1) RapID SS/u Panels and (2) RapID SS/u Reagent. Each RapID SS/u Panel has several reaction cavities molded into the periphery of a plastic disposable tray. Reaction cavities contain dehydrated reactants and the tray allows the simultaneous inoculation of each cavity with a predetermined amount of inoculum. A suspension of the test organism in RapID Inoculation Fluid is used as the inoculum which rehydrates and initiates test reactions. After incubation of the panel, each test cavity is examined for reactivity by noting the development of a color. In some cases, reagents must be added to the test cavities to provide a color change. The resulting pattern of positive and negative test scores is used as the basis for identification of the test isolate by comparison of test results to reactivity patterns stored in the Electronic RapID Compendium (ERIC™) database or by use of the RapID SS/u System Differential Chart.

PRINCIPLE

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

REAGENTS*

RapID SS/u Reagent (provided with kit) (10 ml/Btl)
Reactive ingredient per liter:
ρ-Dimethylaminocinnamaldehyde ..... 0.06 g

RapID Inoculation Fluid (R8325102, supplied separately) (1 ml/Tube)
KCl ..... 6.0 g
$CaCl_2$ ..... 0.5 g
Demineralized Water ..... 1000.0 ml

RapID Spot Indole Reagent (R8309002, supplied separately) (15 ml/Btl)
ρ-Dimethylaminocinnamaldehyde ..... 10.0 g
Hydrochloric Acid ..... 100.0 ml
Demineralized Water ..... 900.0 ml

*Adjusted as required to meet performance standards.

PRECAUTIONS

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

Caution!

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

STORAGE

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

PRODUCT DETERIORATION

This product should not be used if (1) the color of the reagent has changed, (2) the expiration date has passed, (3) the plastic tray is broken or the lid is compromised, or (4) there are other signs of deterioration.

SPECIMEN COLLECTION, STORAGE, AND TRANSPORT

Specimens should be collected and handled following recommended guidelines.[14,15]

MATERIALS SUPPLIED

(1) 20 RapID SS/u Panels, (2) 20 report forms, (3) RapID SS/u Reagent (one plastic dropper-bottle containing reagent sufficient for 20 panels), (4) 2 chipboard incubation trays, (5) Instructions for use (IFU).

MATERIALS REQUIRED BUT NOT SUPPLIED

(1) Loop sterilization device, (2) Inoculating loop, swabs, collection containers, (3) Incubators, alternative environmental systems, (4) Supplemental media, (5) Quality control organisms, (6) Gram stain reagents, (7) Microscope slides, (8) Oxidase reagent, (9) Cotton swabs, (10) RapID Inoculation Fluid-1 ml (R8325102), (11) McFarland #1 turbidity standard or equivalent (R20411), (12) Pipettes, (13) RapID Spot Indole Reagent (R8309002), (14) ERIC (Electronic RapID Compendium, R8323600).

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

Cavity #	Test Code	Reactive Ingredient	Quantity	Principle	Bibliography #
Before Reagent Addition:					
1	GMS	Amino acid arylamide	0.5%	Hydrolysis of the peptide substrate releases free yellow ρ-nitrophenol.	1
2	ONPG	σ-Nitrophenyl-β,D-galactoside	0.25%	Hydrolysis of the colorless nitrophenylated glycoside releases yellow σ- or ρ-nitrophenol.	2-7
3	G1	ρ-Nitrophenyl-β,D-glycoside	0.25%		
4	G2	ρ-Nitrophenyl-β,D-glycoside	0.25%		
5	G3	ρ-Nitrophenyl-β,D-glycoside	0.25%		
6	PHS	ρ-Nitrophenyl phosphate	0.5%	Hydrolysis of the colorless phosphoester releases yellow ρ-nitrophenol.	2
7	URE	Urea	0.9%	Hydrolysis of urea produces basic products which raise the pH and change the indicator.	2
After Reagent Addition:					
7	IND	Tryptophane	0.5%	Utilization of tryptophane results in the formation of indole which is detected with RapID Spot Indole Reagent.	2
8	A1	Amino acid-β-naphthylamide	0.05%	Hydrolysis of the aryl-substituted amide releases β-naphthylamine which is detected with RapID SS/u Reagent.	1, 8-13
9	A2	Amino acid-β-naphthylamide	0.05%		
10	A3	Amino acid-β-naphthylamide	0.05%		

ENGLISH

PROCEDURE

Inoculum Preparation:

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

   Notes:

   - Test isolate colonial morphology should be closely examined, since mixed microbial populations cannot be used as inoculum. Where there is an indication of polymicrobic isolation, each colony type should be isolated and processed in a RapID SS/u panel independently.
   - Where appropriate, isolates should be examined by Gram stain, wet mount, or oxidase test prior to use in the system.

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

   Notes:

   - Beta-hemolytic streptococci should not be tested using the RapID SS/u System. The RapID STR System is recommended for these isolates.
   - Some media containing or supplemented with mono- or disaccharides (e.g., Sabouraud Dextrose Agar or Mannitol Salt Agar) are not recommended since they may suppress glycolytic activity and reduce test selectivity.
   - Plates used for inoculum preparation should preferably be 18-24 hours old. Slow-growing isolates may be tested using 48-hour plates.
   - The use of media other than those recommended may compromise test performance.

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

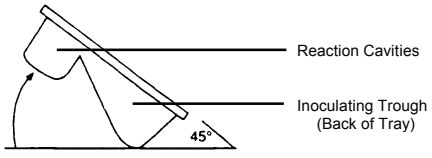
   Notes:

   - Suspensions significantly less turbid than a #1 McFarland standard will result in aberrant reactions.
   - Suspensions slightly more turbid than a #1 McFarland standard will not affect test performance and are recommended for stock cultures and quality control strains. However, suspensions prepared with a turbidity far greater than a #1 McFarland standard will compromise test performance.
   - Suspensions should be mixed thoroughly and vortexed if required.
   - Suspensions should be used within 15 minutes of preparation.

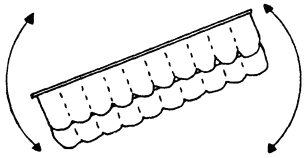
4. An agar plate may be inoculated for purity and any additional testing that may be required using a loopful of the test suspension from the inoculation fluid tube. Incubate the plate for 18-24 hours at 35-37°C.

Inoculation of RapID SS/u Panels:

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

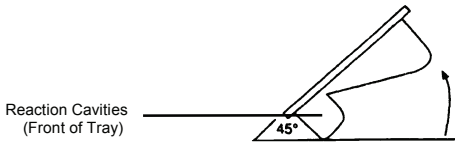


4. While tilted back, gently rock the panel from side to side to evenly distribute the inoculum along the rear baffles as illustrated below.



5. 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.



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

   Notes:

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

Incubation of RapID SS/u Panels:

Incubate inoculated panels at 35-37°C in a non-CO_2 incubator for 2 hours. For ease of handling, panels may be incubated in the chipboard incubation trays provided with the kit.

Scoring of RapID SS/u Panels:

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

RapID SS/u Panel Test Location

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

1. While firmly holding the RapID SS/u panel on the benchtop, peel off the label lid over the reaction cavities by pulling the lower right hand tab up and to the left.
2. Without the addition of any reagents, read and score cavities 1 (GMS) through 7 (URE) from left to right using the interpretation guide presented in Table 2. Record test scores in the appropriate boxes on the report form using the test code above the bar for the bifunctional test.
3. Add the following reagents to the cavities indicated:
   - Add 2 drops of RapID Spot Indole Reagent to cavity 7 (URE/IND).
   - Add 2 drops of RapID SS/u Reagent to cavities 8 (A1) through 10 (A3).

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

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

RESULTS AND RANGE OF EXPECTED VALUES

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

Identifications are made using individual test scores from RapID SS/u panels in conjunction with other laboratory information (e.g., Gram stain, oxidase, microscopic and colonial morphology, growth on differential or selective media) to produce a pattern that statistically resembles known reactivity for taxa recorded in the RapID SS/u System database. These patterns are compared by derivation of a microcode and the use of ERIC.

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

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

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

RapID SS/u Differential Chart

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

QUALITY CONTROL

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

Notes:

- The quality control of RapID reagents is accomplished by obtaining the expected reactions for tests requiring the addition of the reagents (cavities 7-10).
- Organisms which have been repeatedly transferred on agar media for prolonged periods may provide aberrant results.
- Quality control strains should be stored frozen or lyophilized. Prior to use, quality control strains should be transferred 2-3 times from storage on an agar medium that is recommended for use with the RapID SS/u System.
- Formulations, additives, and ingredients of culture media vary from manufacturer to manufacturer and may vary from batch to batch. As a result, culture media may influence constitutive enzymatic activity of designated quality control strains. If quality control strain results differ from the patterns indicated, a subculture onto medium from a different batch or from another manufacturer will often resolve quality control discrepancies.

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

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

+, positive; –, negative; V, variable

[a]**Key indicator strains** demonstrate acceptable performance of the most labile substrate in the system and reactivity in a significant number of wells, according to Clinical and Laboratory Standards Institute recommendations for streamlined quality control.[23]

LIMITATIONS

1. The use of RapID SS/u System and the interpretation of results requires the knowledge of a competent laboratorian who is trained in general microbiological methods and judiciously makes use of training, experience, specimen information, and other pertinent procedures before reporting the identification obtained using this system.
2. Characteristics such as Gram stain reaction, oxidase, and cellular and colonial morphology must be considered when using the RapID SS/u System.
3. The RapID SS/u System must be used with pure cultures of test organisms. The use of mixed microbial populations or direct testing of clinical material without culture will result in aberrant results.
4. The RapID SS/u System is designed for use with common urine isolates including the taxa listed in the RapID SS/u Differential Chart. The use of isolates from other body sites or organisms not specifically listed in the chart may lead to misidentifications.
5. Expected values listed for RapID SS/u System tests may differ from conventional test results or previously reported information.
6. The accuracy of the RapID SS/u System is based upon the statistical use of a multiplicity of specially designed tests and an exclusive, proprietary database. The use of any single test found in the RapID SS/u System to establish the identification of a test isolate is subject to the error inherent in that test alone.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

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

BIBLIOGRAPHY

1. Cerney, G. 1978. Eur. J. Appl. Microbiol. 5:113-122.
2. Blazevic, D.J. and G.M. Ederer. 1975. Principles of Biochemical Tests in Diagnostic Microbiology. John Wiley & Sons, New York, NY.
3. Brisou, B., C. Richard, and A. Leuroit. 1972. Ann. Microbiol. l'Institute Pasteur (Paris). 123:341-347.
4. Ewing, W.H. 1986. Edwards and Ewing's Identification of *Enterobacteriaceae*. 4th ed. Elsevier Science Publishing Company, Inc., New York, NY.
5. Farmer III, J.J., B.R. Davis, F.W. Hickman-Brenner, A. McWhorter, G.P. Huntley-Carter, M.A. Asbury, C. Riddle, H.G. Wathen-Grady, C. Elias, G.R. Fanning, A.G. Steigerwalt, C.M. O'Hara, G.K. Morris, P.B. Smith, and D. J. Brenner. 1985. J. Clin. Microbiol. 21:46-76.
6. Halstead, D.C., M.R. Hoffert, and G.G. Colasante. 1987. J. Clin. Microbiol. 25:42-44.
7. Holt J.G., N.R. Krieg, P.H.A. Sneath, J.T. Staley, and S.T. Williams. 2000. Bergey's Manual of Determinative Bacteriology. 9th ed. Lippincott Williams and Wilkins., Philadelphia, PA.
8. Giammanco, G., J. Bussiere, M. Toucos, G. Brault, and L. LeMinor. 1980. Ann. Microbiol. l'Institute Pasteur (Paris). 131A:181-187.
9. Lennette, E.H., A. Balows, W.J. Hausler, Jr., and H.J. Shadomy. 1985. Manual of Clinical Microbiology. 4th ed. ASM, Washington, D.C.
10. Nord, C.E., A.A. Lindberg, and A. Dahlback. 1975. Med. Microbiol. Immunol. 161:231-238.
11. Peterson, E.H. and E.J. Hsu. 1978. J. Food Sci. 43:1853-1856.
12. MacFaddin, J.F. 2000. Biochemical Tests for Identification of Medical Bacteria. 3rd ed. Lippincott Williams & Wilkins, Philadelphia, PA.
13. Westley, J.R., P.J. Anderson, V.A. Close, B. Halpern, and E.M. Lederberg. 1967. Appl. Microbiol. 15-822-825.
14. Versalovic, J., K.C. Carroll, G. Funke, J.H. Jorgensen, M.L. Landry, and D.W. Warnock. 2011. Manual of Clinical Microbiology. 10th ed. ASM Press, Washington, D.C..
15. Forbes, B.A., D.F. Sahm, and A.S. Weissfeld. 2007. Bailey and Scott's Diagnostic Microbiology. 12th ed. Mosby Elsevier, St. Louis, MO.
16. DeGirolami, P.C., J.S. Poliferno, L.S. Mills, and K.A. Eichelberger. 1988. Am. J. Clin. Pathol. 89:791-793.
17. Morganstern, F. A. and S.B. Potter. 1988. Lab. Med. 19:368-370.
18. Grimont, P.A.D., F. Grimont, and H.L.C. Dulong de Rosnay. 1977. J. Gen. Microbiol. 98:39-66.
19. Hansen, W. and E. Yourassowsky. 1984. J. Clin. Microbiol. 20:1177-1179.
20. Kilian, M. and P. Bulow. 1976. Acta. Pathol. Microbiol. Scand. B. 84:245-251.
21. Mulczyk, M. and A. Szewczuk. 1970. J. Gen. Microbiol. 61:9-13.
22. Mutjens, H.L., van der Ros-van de Repe, and J. van Druten. 1984. J. Clin. Microbiol. 20:684-686.
23. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). 2008. Quality Control for Commercial Microbial Identification Systems; Approved Guideline. M50-A. CLSI, Wayne, PA.

PACKAGING

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

Symbol Legend

REF	Catalog Number
IVD	In Vitro Diagnostic Medical Device
LAB	For Laboratory Use
	Consult Instructions for Use (IFU)
	Temperature Limitation (Storage Temp.)
LOT	Batch Code (Lot Number)
	Use By (Expiration Date)
EC REP	Authorized European Representative
	Manufacturer

RapID™ is a trademark of Thermo Fisher Scientific and its subsidiaries.
ERIC™ is a trademark of Thermo Fisher Scientific and its subsidiaries.
ATCC® is a registered trademark of American Type Culture Collection.

12076 Santa Fe Drive
Lenexa, KS 66215, USA
www.remel.com
(800) 255-6730
International: (913) 888-0939

EC REP
Remel Europe Ltd.
Clipper Boulevard West, Crossways
Dartford, Kent, DA2 6PT, UK

For technical information contact your local distributor.

IFU 8311004, Revised September 11, 2013 Printed in U.S.A

FRENCH

remel

RapID™ SS/u System

INDICATION

Le système RapID SS/u de Remel est une microméthode qualitative faisant appel à des substrats conventionnels et chromogènes pour l'identification de certains micro-organismes médicalement importants isolés à partir de prélèvements d'urine. Le système RapID SS/u permet au technicien de laboratoire d'identifier les microbes les plus courants associés à une culture d'urine positive en 2 heures. Le tableau différentiel RapID SS/u contient la liste intégrale des organismes concernés par le système RapID SS/u.

RÉSUMÉ ET EXPLICATION

Le système RapID SS/u est composé de : (1) les plaquettes RapID SS/u et (2) le réactif RapID SS/u. Chaque plaquette RapID SS/u est constituée de plusieurs cavités réactives moulées à la périphérie d'un plateau jetable en plastique. Les cavités réactives contiennent des réactifs déshydratés et le plateau autorise l'inoculation simultanée de toutes les cavités par une quantité prédéterminée d'inoculum. Une suspension de l'organisme testé dans le liquide d'inoculation RapID est utilisée comme inoculum pour la réhydratation et le début des réactions au test. Après incubation de la plaquette, la réactivité de chaque cavité de test est déterminée par observation d'un virage de couleur. Dans certains cas, il est nécessaire d'ajouter des réactifs dans les cavités pour provoquer ce virage de couleur. Le modèle résultant de scores positifs et négatifs au test sert de base à l'identification de l'isolat du test en comparant les résultats obtenus à des modèles de réactivité enregistrés dans une base de données, via l'utilisation d'Electronic RapID Compendium (ERIC™) ou grâce au tableau différentiel RapID SS/u.

PRINCIPE

Les tests utilisés avec le système RapID SS/u reposent sur la détection par différents indicateurs de la dégradation microbienne de substrats spécifiques. Les réactions employées qui combinent tests conventionnels et tests chromogéniques sur substrat unique sont décrites ci-après dans le tableau 1.

RÉACTIFS*

Réactif RapID SS/u (fourni dans le kit) (10 ml/flacon)
Ingrédients réactifs par litre :
ρ-diméthylaminocinnamaldéhyde ..... 0,06 g

Liquide d'inoculation RapID (R8325102, fourni séparément) (1 ml/tube)
KCl ..... 6,0 g
$CaCl_2$ ..... 0,5 g
Eau déminéralisée ..... 1000,0 ml

Réactif spot indole RapID (R8309002, fourni séparément) (15 ml/flacon)
ρ-diméthylaminocinnamaldéhyde ..... 10,0 g
Acide chlorhydrique ..... 100,0 ml
Eau déminéralisée ..... 900,0 ml

*Avec compensations éventuelles pour satisfaire aux normes de performance.

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. Toutes les instructions doivent être lues attentivement et scrupuleusement respectées.

Attention !

1. Le réactif RapID SS/u est toxique et peut être nocif pour l'environnement. Nocif en cas d'inhalation, d'ingestion ou de contact avec la peau ou les yeux. Peut altérer la fertilité ou avoir des effets néfastes sur l'enfant pendant la grossesse.
2. Le réactif spot indole RapID peut irriter la peau, les yeux et les voies respiratoires.
3. Se reporter aux fiches signalétiques pour des détails sur les réactifs chimiques.

STOCKAGE

Le système et le réactif spot indole RapID SS/u doivent être stockés dans leur conditionnement d'origine et conservés à une température de 2 à 8°C jusqu'à utilisation. Attendre que les produits soient à température ambiante avant de les utiliser. NE PAS échanger les réactifs provenant de différents systèmes RapID. Sortir seulement le nombre de plaquettes nécessaires au test. Refermer immédiatement le sachet en plastique et remettre le produit dans son lieu de stockage entre 2 et 8°C. Une fois sorties, les plaquettes doivent être utilisées le jour même. Le liquide d'inoculation RapID doit être stocké dans son flacon d'origine et conservé à température ambiante (20 à 25°C) jusqu'à son utilisation.

DÉTÉRIORATION DU PRODUIT

Ce produit ne doit pas être utilisé si (1) la couleur du réactif a changé, (2) la date de péremption est dépassée, (3) le plateau en plastique est cassé ou son dispositif de fermeture est endommagé ou (4) qu'il présente d'autres signes de détérioration.

COLLECTE, STOCKAGE ET TRANSPORT DE PRÉLÈVEMENTS

Les prélèvements doivent être collectés et manipulés conformément aux recommandations en usage dans la profession.[14,15]

MATÉRIEL FOURNI

(1) 20 plaquettes RapID SS/u, (2) 20 formulaires de rapport, (3) réactif RapID SS/u (un flacon comptegouttes en plastique contenant du réactif pour 20 plaquettes), (4) 2 boîtes d'incubation en aggloméré, (5) mode d'emploi (IFU).

MATÉRIEL REQUIS MAIS NON FOURNI

(1) Dispositif de stérilisation en boucle, (2) boucle à inoculation, porte-coton, récipients de collecte, (3) incubateurs, systèmes environnementaux alternatifs, (4) milieux supplémentaires, (5) organismes de contrôle de qualité, (6) réactifs de coloration de Gram, (7) lamelles de microscope, (8) réactif d'oxydase, (9) porte-coton, (10) liquide d'inoculation RapID - 1 ml (R8325102) (11) échelle de turbidité n° 1 McFarland standard ou équivalent (R20411), (12) pipettes, (13) réactif spot indole RapID (R8309002), (14) ERIC (Electronic RapID Compendium, R8323600).

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

N° de cavité	Code du test	Ingrédients réactifs	Quantité	Principe	N° dans la bibliographie
Avant ajout de réactif:					
1	GMS	Acide aminé arylamide	0,5%	L'hydrolyse du substrat peptide entraîne la libération de ρ-nitrophénol libre de couleur jaune.	1
2	ONPG	σ-nitrophényl-β, D-galactoside	0,25%	L'hydrolyse du groupement glycoside incolore nitrophényl entraîne la libération d'σ- ou de ρ-nitrophénol de couleur jaune.	2-7
3	G1	ρ-nitrophényl-β, D-glycoside	0,25%		
4	G2	ρ-nitrophényl-β, D-glycoside	0,25%		
5	G3	ρ-nitrophényl-β, D-glycoside	0,25%		
6	PHS	ρ-nitrophényl phosphate	0,5%	L'hydrolyse du phosphoester incolore entraîne la libération de ρ-nitrophénol jaune.	2
7	URE	Urée	0,9%	L'hydrolyse de l'urée produit des éléments basiques entraînant une hausse du pH et le changement de l'indicateur.	2
Après ajout de réactif:					
7	IND	Tryptophane	0,5%	L'utilisation du tryptophane provoque la formation d'indole qui est détecté par le réactif spot indole RapID.	2
8	A1	Acide aminé-β-naphthylamide	0,05%	L'hydrolyse du groupement amide aryl substitué entraîne la libération de β-naphthylamine qui est détectée par le réactif RapID SS/u.	1, 8-13
9	A2	Acide aminé-β-naphthylamide	0,05%		
10	A3	Acide aminé-β-naphthylamide	0,05%		

FRENCH

PROCÉDURE

Préparation de l'inoculum:

1. **Seul des isolats urinaires doivent être testés.** L'utilisation d'isolats provenant d'autres fluides corporels n'est pas recommandée.

   Remarques:
   - La morphologie de la colonie d'isolats testés doit être étudiée attentivement car il est impossible d'utiliser des populations microbiennes mélangées dans l'inoculum. Lorsqu'il apparaît que l'isolat est polymicrobien, chaque type de colonie doit être isolé et testé séparément sur différentes plaquettes RapID SS/u.
   - Le cas échéant, les isolats doivent subir une coloration de Gram, une préparation humide ou un test d'oxydase avant d'être introduits dans le système.
2. Les organismes à tester peuvent être retirés de divers milieux de croissance de gélose sélectifs et non sélectifs. Les types de milieux suivants sont recommandés:

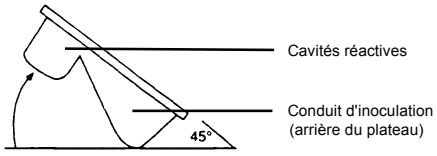
   Gélose trypticase soja avec ou sans 5% de sang de mouton; gélose d'éosine-bleu de méthylène; gélose d'alcool phényléthylique; gélose nutritive; gélose de MacConkey.

   Remarques:
   - Les streptocoques bêta-hémolytiques ne doivent pas être testés avec le système RapID SS/u. Pour ces isolats, il est recommandé d'utiliser le système RapID STR.
   - Les milieux contenant, naturellement ou par supplémentation, des monosaccharides ou des disaccharides (telles la gélose de dextrose Sabouraud ou la gélose mannitol-sel) ne sont pas recommandés car ils risquent d'inhiber l'activité glycolytique et de réduire la sélectivité du test.
   - Utiliser de préférence des boîtes de culture âgées de 18 à 24 heures pour la préparation de l'inoculum. Les isolats à prolifération lente peuvent être testés sur des boîtes de culture âgées de 48 heures.
   - L'utilisation de milieux autres que ceux recommandés peut nuire aux performances du test.
3. À l'aide d'un porte-coton ou d'une anse d'inoculation, suspendre une quantité suffisante de croissance bactérienne prélevée sur la boîte de culture sur gélose dans le liquide d'inoculation (1 ml) RapID afin d'obtenir une suspension d'une turbidité comparable à l'échelle de McFarland n°1 ou un équivalent.

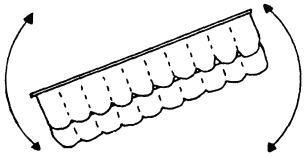
   Remarques:
   - Les suspensions de turbidité nettement inférieure à l'échelle de McFarland n°1 provoquent des réactions aberrantes.
   - Les suspensions bactériennes d'une turbidité **légèrement** supérieure à l'échelle de McFarland n°1 sont sans effet sur les performances du test et sont recommandées pour les cultures souches et les souches destinées au contrôle qualité. Cependant, les suspensions présentant une turbidité très supérieure à l'échelle de McFarland n°1 nuisent aux performances du test.
   - Mélanger les suspensions de façon homogène en utilisant, le cas échéant, un agitateur-mélangeur vortex.
   - Les suspensions doivent être utilisées dans les 15 minutes suivant leur préparation.
4. Prélever éventuellement une pleine anse de la suspension à tester et inoculer une boîte de culture sur gélose pour en vérifier la pureté et effectuer tout test supplémentaire, le cas échéant. Mettre la boîte de culture à incuber pendant 18 à 24 heures entre 35 et 37°C.

Inoculation des plaquettes RapID SS/u:

1. Retirer la membrane 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 ».
2. À l'aide d'une pipette, transférer doucement **l'intégralité** du contenu du tube de liquide d'inoculation dans l'angle inférieur droit de la plaquette. Reboucher le port d'inoculation en remettant en place la languette précédemment retirée.
3. Après avoir ajouté la suspension, tout en maintenant la plaquette en contact avec une surface plane, écarter la plaquette des cavités réactives en la plaçant à un angle d'environ 45 degrés (voir ci-dessous).

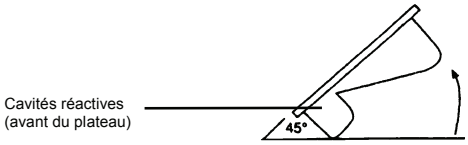


4. Alors qu'elle est toujours penchée, agiter doucement la plaquette pour obtenir une distribution homogène de l'inoculum le long des déflecteurs arrières, comme sur l'illustration ci-dessous.



5. Tout en stabilisant la plaquette en position horizontale (le plus simple est de faire reposer le fond des cavités réactives sur la paillasse), faire basculer doucement la plaquette vers les cavités réactives 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 le mouvement de basculement de la plaquette est trop brusque, il se peut que de l'air soit emprisonné au point de jonction de la cavité de test, d'où une restriction de déplacement du liquide.



6. Remettre la plaquette en position horizontale. Le cas échéant, tapoter doucement la plaquette sur la paillasse pour évacuer l'air emprisonné dans les cavités.

   Remarques:
   - Vérifier que les cavités sont remplies de façon uniforme, sans bulles. 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 destinée à recevoir le liquide d'inoculation avant d'en inoculer de nouvelles.
   - L'inoculum ne doit pas rester dans la partie arrière de la plaquette pendant des périodes prolongées avant la fin de la procédure.

Incubation des plaquettes RapID SS/u:

Incuber les plaquettes inoculées entre 35 et 37°C dans un incubateur sans CO_2 pendant 2 heures. Pour faciliter la manipulation, les plaquettes peuvent être mises à incuber dans les boîtes d'incubation en agglomeré fournies avec le kit.

Évaluation des plaquettes RapID SS/u:

Les plaquettes RapID SS/u comportent 10 cavités réactives qui, associées à l'oxydase, permettent d'enregistrer 12 résultats de tests. La cavité n°7 est bifonctionnelle; elle peut accueillir deux tests différents. Les tests bifonctionnels sont interprétés une première fois avant l'ajout de réactif, ce qui donne un premier résultat, puis la même cavité est examinée de nouveau après l'ajout de réactif pour obtenir un second résultat. La cavité bifonctionnelle n°7 est signalée par une barre: le premier test est situé au-dessus de cette barre et le second en dessous. Un cadre dessiné autour des cavités 8 à 10 indique quels sont les tests nécessitant le réactif RapID SS/u.

Emplacement de test sur plaquette RapID SS/u

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

1. Tout en maintenant fermement la plaquette RapID SS/u sur la paillasse, retirer la membrane recouvrant les cavités réactives en tirant vers le haut et vers la gauche la languette située en bas à droite.
2. Sans ajouter de réactif, évaluer les résultats des cavités 1 (GMS) à 7 (URE) de gauche à droite, conformément au guide d'interprétation du tableau 2. Consigner les résultats dans les cases du formulaire prévues à cet effet, en utilisant le code indiqué au-dessus de la barre pour les tests bifonctionnels.
3. Ajouter les réactifs suivants dans les cavités indiquées :

- Ajouter deux gouttes de réactif spot indole RapID dans la cavité n° 7 (URE/IND).
- Ajouter deux gouttes de réactif RapID SS/u dans les cavités 8 (A1) à 10 (A3).

Remarque: Seul le réactif spot indole RapID doit être utilisé. Le réactif indole de Kovacs ou d'Ehrlich ne donne pas de résultats satisfaisants.

4. Patienter au moins 30 secondes et au plus 2 minutes pour permettre le développement de la couleur. Évaluer les résultats des cavités 7 à 10. Consigner les résultats dans les cases du formulaire prévues à cet effet, en utilisant le code indiqué au-dessus de la barre pour les tests bifonctionnels.
5. Noter la réaction d'oxydase pour les bacilles à Gram négatif dans la case prévue à cet effet sur le formulaire de rapport. Les levures et les coques à Gram positif doivent être notés négatif pour ce test.
6. Identifier le microcode obtenu sur le formulaire de rapport à l'aide de ERIC.

RÉSULTATS ET PLAGE DES VALEURS ATTENDUES

Le tableau différentiel RapID SS/u illustre les résultats escomptés pour le système RapID SS/u. Les résultats du tableau différentiel sont exprimés sous la forme d'une série de pourcentages positifs pour le test de chaque système. Ces informations apportent un soutien statistique à l'utilisation de chaque test et, par un codage chiffré des résultats de tests numériques, constituent la base d'une approche probabiliste pour l'identification de l'isolat à tester.

Les identifications s'effectuent en associant les résultats des tests réalisés sur les plaquettes RapID SS/u à d'autres tests de laboratoire (ex.: coloration de Gram, oxydase, morphologie de la colonie et microscopique, croissance en milieu différentiel ou sélectif) pour définir un profil ressemblant statistiquement à la réactivité connue de taxons enregistrés dans la base de données du système RapID. Ces profils sont comparés à l'aide du tableau différentiel RapID SS/u ou déterminés à partir d'un microcode et de ERIC.

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

N° de cavité	Code du test	Réactif	Réaction		Commentaires
			Positif	Négatif	
Avant ajout de réactif:					
1	GMS	Aucun	Jaune moyen ou vif	Légère coloration, brun clair ou jaune très pâle	Seule une coloration jaune bien définie doit être considérée comme la marque d'un test positif. Le jaune pâle ou les nuances jaunâtres sont à considérer comme négatives.
2	ONPG				
3	G1				
4	G2				
5	G3				
6	PHS				
7	URE	Aucun	Rouge foncé, rouge orangé ou orange	Jaune	Toute coloration rouge ou orange bien définie doit être considérée comme la marque d'un test positif.
Après ajout de réactif:					
7	IND	Réactif Spot Indole RapID	Noir, marron ou légère coloration	Orange	Toute coloration, marron, brune ou dans les nuances brunâtres doit être considérée comme la marque d'un test positif.
8	A1	Réactif RapID SS/u	Violacé, violet, rouge ou rose soutenu	Jaune, orange ou rose pâle	Seule une coloration bien définie doit être considérée comme la marque d'un test positif. Les nuances pâles sont à considérer comme négatives.
9	A2				
10	A3				

***REMARQUE :** Les plaquettes doivent être examinées en regardant les cavités réactives contre un fond blanc.

Tableau différentiel RapID SS/u

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

CONTRÔLE QUALITÉ

Tous les numéros de lot du système RapID SS/u ont été testés avec les organismes de contrôle qualité suivants et reconnus acceptables. Les tests des organismes de contrôle effectués doivent satisfaire aux critères établis pour les procédures de contrôle qualité en laboratoire. En cas de résultats de contrôle qualité aberrants, ne pas retenir les résultats obtenus sur les échantillons cliniques. Le tableau 3 donne la liste des résultats escomptés pour les organismes soumis à la batterie de tests sélectionnée.

Remarques:

- Le contrôle qualité du réactif RapID s'effectue par obtention des réactions attendues pour les tests nécessitant l'ajout de réactifs (cavités 7 à 10).
- Les organismes ayant été transférés de façon répétée et prolongée dans des milieux gélosés donnent parfois des résultats aberrants.
- Les souches destinées au contrôle qualité doivent être congelées ou lyophilisées. Avant utilisation, ces souches doivent être transférées deux ou trois fois de leur lieu de stockage sur un milieu gélosé recommandé avec le système RapID SS/u.
- Les formules, les additifs et les ingrédients des milieux de culture varient d'un fabricant à l'autre et peuvent même varier d'un lot à l'autre. Il en résulte que les milieux de culture peuvent parfois influencer l'activité enzymatique constitutive de certaines souches destinées au contrôle qualité. Si les résultats d'une souche contrôle qualité ne sont pas conformes aux profils attendus, une sous-culture implantée dans un milieu provenant d'un autre lot ou d'un autre fabricant élimine souvent ces disparités.

FRENCH

Tableau 3. Contrôle de qualité des plaquettes RapID SS/u

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

+ = positif ; – = négatif ; V = variable

[a]**Les souches indicatrices principales** présentent des performances acceptables du substrat le plus labile du système et une réactivité dans un nombre important de puits, conformément aux préconisations du « Clinical and Laboratory Standards Institute » relatives à un contrôle de qualité simplifié.[23]

LIMITES

1. L'utilisation du système RapID SS/u et l'interprétation des résultats exigent l'intervention d'un technicien de laboratoire compétent et formé aux méthodes générales en usage en microbiologie, capable en outre de mettre judicieusement à profit ses connaissances, son expérience, les informations relatives aux échantillons et toutes les autres procédures pertinentes avant d'émettre son avis quant à l'identification obtenue en utilisant ce système.
2. Les caractéristiques telles la réaction de coloration Gram, l'oxydase et la morphologie de la colonie, doivent être prises en compte lors de l'utilisation du système RapID SS/u.
3. Le système RapID SS/u doit être utilisé sur des cultures pures des organismes à tester. L'utilisation de populations microbiennes non homogènes ou le test direct de matériel clinique sans culture donne des résultats aberrants.
4. Le système RapID SS/u est conçu pour être utilisé avec des isolats urinaires courants, notamment les taxons dont la liste est donnée dans le tableau différentiel RapID SS/u. L'utilisation d'isolats provenant d'autres fluides corporels ou d'organismes non recensés dans ces listes peut conduire à des erreurs d'identification.
5. Les valeurs attendues répertoriées pour le système RapID SS/u peuvent différer des résultats de tests conventionnels ou des informations publiées précédemment.
6. La précision du système RapID SS/u repose sur l'utilisation statistique d'une multiplicité de tests spécialement conçus et sur une base de données exclusive. L'utilisation individuelle des tests proposés par le système RapID SS/u dans le but d'établir l'identification d'un isolat testé est sujette aux erreurs inhérentes à ce test pris de façon autonome.

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

Les performances du système RapID SS/u ont été établies par des tests de laboratoire réalisés par Remel sur des cultures de référence et des cultures souches, ainsi que par des évaluations cliniques utilisant des isolats cliniques frais et des isolats souches.[16, 17]

BIBLIOGRAPHIE

1. Cerney, G. 1978. Eur. J. Appl. Microbiol. 5:113-122.
2. Blazevic, D.J. and G.M. Ederer. 1975. Principles of Biochemical Tests in Diagnostic Microbiology. John Wiley & Sons, New York, NY.
3. Brisou, B., C. Richard, and A. Leuroit. 1972. Ann. Microbiol. l'Institute Pasteur (Paris). 123:341-347.
4. Ewing, W.H. 1986. Edwards and Ewing's Identification of *Enterobacteriaceae*. 4th ed. Elsevier Science Publishing Company, Inc., New York, NY.
5. Farmer III, J.J., B.R. Davis, F.W. Hickman-Brenner, A. McWhorter, G.P. Huntley-Carter, M.A. Asbury, C. Riddle, H.G. Wathen-Grady, C. Elias, G.R. Fanning, A.G. Steigerwalt, C.M. O'Hara, G.K. Morris, P.B. Smith, and D. J. Brenner. 1985. J. Clin. Microbiol. 21:46-76.
6. Halstead, D.C., M.R. Hoffert, and G.G. Colasante. 1987. J. Clin. Microbiol. 25:42-44.
7. Holt J.G., N.R. Krieg, P.H.A. Sneath, J.T. Staley, and S.T. Williams. 2000. Bergey's Manual of Determinative Bacteriology. 9th ed. Lippincott Williams and Wilkins, Philadelphia, PA.
8. Giammanco, G., J. Bussiere, M. Toucos, G. Brault, and L. LeMinor. 1980. Ann. Microbiol. l'Institute Pasteur (Paris). 131A:181-187.
9. Lennette, E.H., A. Balows, W.J. Hausler, Jr., and H.J. Shadomy. 1985. Manual of Clinical Microbiology. 4th ed. ASM, Washington, D.C.
10. Nord, C.E., A.A. Lindberg, and A. Dahlback. 1975. Med. Microbiol. Immunol. 161:231-238.
11. Peterson, E.H. and E.J. Hsu. 1978. J. Food Sci. 43:1853-1856.
12. MacFaddin, J.F. 2000. Biochemical Tests for Identification of Medical Bacteria. 3rd ed. Lippincott Williams & Wilkins, Philadelphia, PA.
13. Westley, J.R., P.J. Anderson, V.A. Close, B. Halpern, and E.M. Lederberg. 1967. Appl. Microbiol. 15-822-825.
14. Versalovic, J., K.C. Carroll, G. Funke, J.H. Jorgensen, M.L. Landry, and D.W. Warnock. 2011. Manual of Clinical Microbiology. 10th ed. ASM Press, Washington, D.C.
15. Forbes, B.A., D.F. Sahm, and A.S. Weissfeld. 2007. Bailey and Scott's Diagnostic Microbiology. 12th ed. Mosby Elsevier, St. Louis, MO.
16. DeGirolami, P.C., J.S. Poliferno, L.S. Mills, and K.A. Eichelberger. 1988. Am. J. Clin. Pathol. 89:791-793.
17. Morganstern, F. A. and S.B. Potter. 1988. Lab. Med. 19:368-370.
18. Grimont, P.A.D., F. Grimont, and H.L.C. Dulong de Rosnay. 1977. J. Gen. Microbiol. 98:39-66.
19. Hansen, W. and E. Yourassowsky. 1984. J. Clin. Microbiol. 20:1177-1179.
20. Kilian, M. and P. Bulow. 1976. Acta. Pathol. Microbiol. Scand. B. 84:245-251.
21. Mulczyk, M. and A. Szewczuk. 1970. J. Gen. Microbiol. 61:9-13.
22. Mutjens, H.L., van der Ros-van de Repe, and J. van Druten. 1984. J. Clin. Microbiol. 20:684-686.
23. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). 2008. Quality Control for Commercial Microbial Identification Systems; Approved Guideline. M50-A. CLSI, Wayne, PA.

CONDITIONNEMENT

REF R8311004, RapID SS/u System .....20 tests/kit

Légende des Symboles

REF	Numéro de référence
IVD	Dispositif médical de diagnostic *in vitro*
LAB	Pour l 'usage de laboratoire
	Lire les instructions avant utilisation (IFU = mode d'emploi)
	Limites de température (stockage)
LOT	Code de lot (numéro)
	À utiliser avant le (date de péremption)
EC REP	Représentant autorisé pour l'UE
	Fabricant

RapID™ est une marque de commerce de Remel Inc.
ERIC™ est une marque commerce de Remel Inc.
ATCC® est une marque déposée d'American Type Culture Collection.

12076 Santa Fe Drive
Lenexa, KS 66215, USA
www.remel.com
(800) 255-6730
International: (913) 888-0939

EC REP
Remel Europe Ltd.
Clipper Boulevard West, Crossways
Dartford, Kent, DA2 6PT, UK

Pour tout support technique, contacter le distributeur local.

CE

IFU 8311004, révisé le 2013-09-11

Imprimé aux Etats-Unis

GERMAN

remel

RapID™ SS/u System

INDIKATIONEN

Das RapID SS/u System von Remel ist eine qualitative Mikromethode zur Bestimmung von ausgewählten, medizinisch bedeutenden Mikroorganismen, die auf herkömmliche Weise von Urinproben isoliert worden sind. Dabei werden konventionelle und chromogene Substrate verwendet. Das RapID SS/u System ermöglicht dem Laboranten die Bestimmung von allgemein mit einer positiven Urinoprobe assoziierten Mikroben innerhalb von zwei Stunden. Eine komplette Aufstellung der Organismen, mit denen das RapID SS/u System verwendet werden kann, finden Sie in der RapID SS/u Differenzierungstabelle.

ZUSAMMENFASSENDE ERKLÄRUNG

Das RapID SS/u System besteht aus zwei Komponenten: (1) RapID SS/u Behältern und (2) RapID SS/u Reagens. Jeder RapID SS/u Behälter hat mehrere Reaktionskammern am Rand eines Einwegtabletts aus Plastik. Die Reaktionskammern enthalten dehydrierte Reaktanden, und das Tablett ermöglicht die simultane Inokulation jeder Öffnung mit einer vorbestimmten Menge des Inokulums. Eine Suspension des Testorganismus in RapID Inokulationsflüssigkeit wird als Inokulum verwendet, was eine Rehydrierung bewirkt und Testreaktionen einleitet. Nach einer Inkubation des Behälters wird jede Testkammer auf Reaktivität untersucht, was sich an der Farbgebung beobachten lässt. In einigen Fällen müssen den Testkammern Reagenzien hinzugefügt werden, um eine Farbveränderung zu bewirken. Das resultierende Muster positiver und negativer Test-ergebnisse bildet die Grundlage zur Identifikation der isolierten Test-organismen durch Vergleich der Testergebnisse mit in einer Datenbank gespeicherten Reaktions-mustern. Hierzu werden das Electronic RapID Compendium (ERIC™) oder die RapID SS/u Differenzierungstabelle herangezogen.

TESTPRINZIP

Die mit dem RapID SS/u System durchgeführten Tests basieren auf der mikrobioellen Zersetzung spezifischer Substrate, die durch verschiedenen Indikatorverfahren nachgewiesen werden. Die auftretenden Reaktionen sind eine Kombination herkömmlicher Tests und chromogener Tests mit Einzelsubstraten, die in Tabelle 1 beschrieben werden.

REAGENZIEN*

RapID SS/u Reagens (im Kit enthalten) (10 ml/Flsch.)
Inhalt an reaktiv pro liter:
ρ-Dimethylaminocinnamaldehyd ..... 0,06 g

RapID Inokulationsflüssigkeit
(R8325102, nicht im Lieferumfang des Kits enthalten) (1 ml/Schlauch)
KCl..... 6,0 g
$CaCl_2$ ..... 0,5 g
Entmineralisiertes Wasser .....1000,0 ml

RapID Spot Indol-Reagens (R8309002, separat erhältlich) (15 ml/Flsch.)
ρ-Dimethylaminocinnamaldehyd ..... 10,0 g
Salzsäure.....100,0 ml
Entmineralisiertes Wasser .....900,0 ml

*Nach Bedarf angepasst, um die jeweiligen Leistungsstandards zu erfüllen.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Dieses Produkt ist für die Verwendung in der *In-Vitro*-Diagnostik bestimmt und darf nur von entsprechend geschulten Personen verwendet werden. Es sind Vorsichtsmaßnahmen gegen die von mikrobiologischen Materialien ausgehenden Gefahren zu ergreifen, indem Proben, Container, Medien und Testbehälter nach Gebrauch ordnungsgemäß sterilisiert werden. Die Gebrauchsanweisung muss sorgfältig gelesen und befolgt werden.

Achtung!

1. Das RapID SS/u Reagens ist toxisch und kann Umweltschäden verursachen. Gesundheitsschädigend bei Inhalation, bei Kontakt mit Haut oder Augen oder bei Verschlucken. Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen oder ungeborene Säuglinge schädigen.
2. Das RapID Spot Indol-Reagens kann Reizungen von Haut und Augen und der Atemwege auslösen.
3. Für genaue Angaben zur chemischen Zusammensetzung der Reagenzien siehe das Datenblatt für Materialsicherheit.

LAGERUNG

Das RapID SS/u System und die RapID Spot Indol-Reagenzien vor Verwendung in Originalverpackung bei 2-8°C lagern. Die Produkte vor der Verwendung auf Zimmertemperatur erwärmen lassen. KEIN AUSTAUSCH zwischen Reagenzien verschiedener RapID Systeme. Nur die für den Test notwendige Anzahl von Behältern entnehmen. Den Plastikbeutel wieder versiegeln und sofort wieder auf 2 bis 8°C bringen. Die entnommenen Behälter müssen noch am selben Tag verwendet werden. RapID Inokulationsflüssigkeit bis zur Verwendung im Originalbehälter bei Zimmertemperatur (20 bis 25°C) lagern.

PRODUKTSCHÄDEN

Dieses Produkt sollte nicht verwendet werden, falls (1) eine Farbänderung des Reagens eingetreten ist, (2) das Verfallsdatum abgelaufen ist, (3) das Plastiktablett gebrochen oder der Deckel beschädigt ist sowie (4) bei anderen Anzeichen von Beschädigung.

PROBENENTNAHME, LAGERUNG UND TRANSPORT

Die Probenentnahme und -handhabung sollte nach den folgenden empfohlenen Richtlinien erfolgen.[14,15]

LIEFERUMFANG

(1) 20 RapID STR Behälter, (2) 20 Berichtformulare, (3) RapID STR Reagens (eine Plastiktropfflasche enthält ausreichend Reagens für 20 Behälter), (4) 2 Chipboard Inkubationstabletts, (5) Bedienungsanleitung (IFU).

ERFORDERLICHE MATERIALIEN, DIE NICHT IM LIEFERUMFANG ENTHALTEN SIND

(1) Gerät zur Sterilisierung der Abstrichöse, (2) Abstrichöse, Abstrichtupfer, Sammelbehälter, (3) Inkubatoren, alternative Umweltsysteme, (4) zusätzliche Medien, (5) Organismen zur Qualitätskontrolle, (6) Reagenzien für Gram-Färbung, (7) Objektträger für Mikroskop, (8) Oxidasereagenz, (9) Baumwolltupfer, (10) RapID Inokulationsflüssigkeit-1 ml (R8325102), (11) McFarland #1 Trübungsstandard oder gleichwertiges Mittel (R20411), (12) Pipetten, (13) RapID Spot Indole Reagenz (R8309002), (14) ERIC (Electronic RapID Compendium, R8323600).

Tabelle 1. Wirkungsprinzipien und Bestandteile des RapID SS/U Systems

Kammer-Nr.	Testcode	Reaktiver Inhaltstoff	Menge	Testprinzip	Bibliographie-Nr.
Before Reagent AdditionPrä-Reagenszusätze:					
1	GMS	Aminosäurearylamid	0,5%	Hydrolyse des Peptidsubstrats setzt freies gelbes ρ-Nitrophenol frei.	1
2	ONPG	σ-Nitrophenyl-β,D-Galactosid	0,25%	Hydrolyse des farblosen ρ-Nitrophenyl-substituierten Glukosid setzt gelbes σ- oder ρ-Nitrophenol frei.	2-7
3	G1	ρ-Nitrophenyl-β,D-Glukosid	0,25%		
4	G2	ρ-Nitrophenyl-β,D-Glukosid	0,25%		
5	G3	ρ-Nitrophenyl-β,D-Glukosid	0,25%		
6	PHS	ρ-Nitrophenyl-Phosphat	0,5%	Hydrolyse des farblosen Phosphoresters setzt gelbes ρ-Nitrophenol frei.	2
7	URE	Harnstoff	0,9%	Hydrolyse des Harnstoffs erzeugt basische Produkte, welche den pH-Wert anheben und eine Färbung des Indikators bewirken.	2
After Reagent AdditionPost-Reagenszusätze:					
7	IND	Tryptophan	0,5%	Verwendung der Tryptophan-Resultate für die Bildung von Indol, welches mit RapID Spot Indol-Reagens nachgewiesen wird.	2
8	A1	Aminosäure-β-Naphthylamid	0,05%	Hydrolyse des Aryl substituierten Amids setzt β-Naphthylamin frei, das durch RapID SS/u Reagens nachgewiesen wird.	1, 8-13
9	A2	Aminosäure-β-Naphthylamid	0,05%		
10	A3	Aminosäure-β-Naphthylamid	0,05%		

GERMAN

VERFAHREN

Vorbereitung des Inokulums:

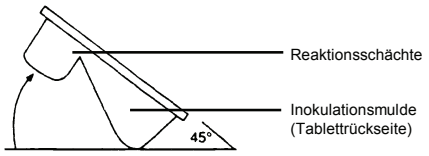
1. **Ausschließlich Urin-Isolate für Tests selektieren.** Die Verwendung von aus anderen Körperteilen oder -flüssigkeiten gewonnenen Isolaten ist nicht angeraten.
   Hinweise:
   - Die Koloniemorphologie des Testisolats muss genau untersucht werden. Gemischte mikrobielle Populationen dürfen nicht als Inokulum verwendet werden. Wenn Anzeichen för eine polymikrobische Isolation vorliegen, jeden Kolonietyp isolieren und unabhängig in einem RapID SS/u Behälter behandeln.
   - Wo angebracht, Isolate vor Verwendung im System durch Gram-Färbung, Watteträgertest oder Oxidasetest.
2. Die Testorganismen können von einer Vielzahl selektiver und nicht-selektiver Agarnährboden entnommen werden. Die folgenden Medientypen werden empfohlen:

   Tryptisches Soja-Nährboden (TSA) mit oder ohne 5% Schafsblut; Eosin-Methylenblau (EMB) Agar; Phenylaethyalkoholl (PEA) Agar; Nähragar; MacConkey Agar.
   Hinweise:
   - Beta-hämolytische Streptokokken nicht mit RapID SS/u System testen. Für diese Isolate wird die Verwendung des RapID STR Systems empfohlen.
   - Einige Medienarten, welche Mono- oder Disaccharide enthalten oder damit angereichert wurden, sind nicht zur Verwendung empfohlen, da sie die glykolytische Aktivität unterdrücken und die Empfindlichkeit des Tests reduzieren können.
   - Die Schalen für die Vorbereitung des Inokulums sollten vorzugsweise 18 bis 24 Stunden alt sein. Langsam wachsende isolierte Organismen sollten mit 48 Stunden alten Schalen getestet werden.
   - Eine Verwendung von anderen als den empfohlenen Medien kann zur Verfälschung der Testergebnisse führen.
3. Mit einem Baumwolltupfer oder einer Inokulationsschlinge ausreichend Wachstum aus der Agar-Schalenkultur in RapID Inokulations-flüssigkeit (1 ml) suspendieren, um eine sichtbare Trübung zu erzielen, die in etwa dem McFarland Trübungsstandard Nr. 1 oder Äquivalent entspricht.

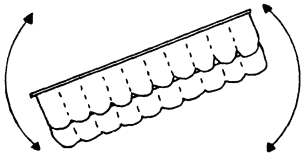
   Hinweise:
   - Suspensionen mit deutlich geringerer Trübung als McFarland Trübungsstandard Nr. 1 führen zu anomalen Reaktionen.
   - Bakterielle Suspensionen, deren Trübung nur **leicht** stärker ist als der #1 McFarland Trübungsstandard, beeinträchtigen die Tests nicht. Ihre Verwendung wird empfohlen für Lager-kulturen und Färbungen zur Qualitätskontrolle. Suspensionen, die jedoch mit einer weit geringeren Trübung als McFarland Standard Nr. 1 vorbereitet werden, können die Testergebnisse beeinträchtigen.
   - Suspensionen sollten gründlich durchmischt und gegebenenfalls verwirbelt werden.
   - Suspensionen innerhalb von 15 Minuten nach Vorbereitung verwenden.
4. Eine Agar-Schale kann zur Reinheit inokuliert werden. Außerdem können weitere notwendige Tests durchgeführt werden, indem eine Schlinge der Testsuspension aus dem Schlauch mit Inokulations-flüssigkeit verwendet wird. Platte für 18-24 Stunden bei 35-37°C inkubieren.

Inokulation von RapID SS/u Behältern:

1. 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.
2. Mit einer Pipette den **gesamten** Inhalt des Inokulations-flüssig-keitsschlauchs vorsichtig in die obere rechte Ecke des Behälters übertragen. Den Inokulationsport des Behälters wieder versiegeln, indem die Lasche wieder festgedrückt wird.
3. Nach Zugabe der Testsuspension die Behälterrückseite von den Reaktionskammern weg in einem ca. 45º Winkel neigen, wobei der Behälter auf ebener Oberfläche stehen muss (s. unten).

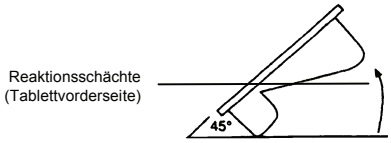


4. Den Behälter in diesem Winkel halten und dabei vorsichtig hin- und herschwenken, damit sich das Inokulum entlang der hinteren Auffangfläche gleichmäßig verteilen kann (siehe Abbildung unten).



5. In horizontaler Position (am besten die Oberkante der Auflage gegen die Unterkante der Reaktionskammern gestützt) den Behälter langsam nach vorne in Richtung der Reaktionskammern neigen, bis das Inokulum entlang der Auffangfläche in die Reaktionskammern 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.



6. Den Behälter wieder in ebene Position bringen. Gegebenenfalls vorsichtig auf den Behälter klopfen, damit die in die Kammern eingeschlossene Luft entweichen kann.

Hinweise:

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

Inokulation von RapID SS/u Behältern:
Inokulierte Behälter für 2 Stunden bei 35-37°C in einem CO_2-freien Inkubator inkubieren. Zur leichteren Handhabung können die Behälter in den mit dem Kit gelieferten Chipboard Inkubationstabletts inkubiert werden.

Auswertung von RapID SS/u Behältern:
Ein RapID SS/u Behälter enthält 10 Testkammern, die zusammen mit der Hämolyse 12 Testresultate ergeben. Testkammer 7 ist bifunktional und enthält zwei verschiedene Test in einer Kammer. Bifunktionale Tests werden zunächst ausgewertet, bevor ein Reagens hinzugefügt wird; daraus ergibt sich das erste Testergebnis. Anschließend wird dieselbe Kammer nach Zugabe des Reagens noch einmal ausgewertet, daraus ergibt sich das zweite Testergebnis. Für die bifunktionale Testkammer 7 ist der erste Test oberhalb des Strichs und der zweite unterhalb des Strichs angegeben. Die Testkammern, die mit RapID SS/u Reagens gefüllt werden müssen (Kammern 8-10) sind durch einen Rahmen markiert.

Teststellen der RapID SS/u Behälter

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

1. RapID SS/u Behälter auf der Arbeitsoberfläche festhalten, Etikettendeckel über die Testkammern ziehen, indem die untere rechte Lasche nach oben und dann nach links gezogen wird.
2. Ohne Zugabe des Reagens Testkammern 1 (GMS) bis 7 (URE) von links nach rechts lesen und auswerten. Zur Interpretation Anleitung aus Tabelle 2 verwenden. Testauswertungen in den entsprechenden Kästchen des Berichtsformulars notieren, dabei den Testcode für den bifunktionalen Test oberhalb des Strichs verwenden.
3. Die folgenden Reagenzien in die angegebenen Kammern hinzugeben:

- 2 Tropfen RapID Spot Indol-Reagens in Kammer 7 (URE/IND) geben.
- 2 Tropfen RapID SS/u Reagens in die Kammern 8 (A1) bis 10 (A3) geben.

Hinweis: RapID Spot Indol-Reagens Indol-Reagenzien von Kovacs oder Ehrlich erbringen keine zufriedenstellenden Ergebnisse.

4. Mindestens 30 Sekunden und höchstens 2 Minuten Farbentwicklung abwarten. Testkammern 7 bis 10 lesen und auswerten. Testauswertungen in den entsprechenden Kästchen des Berichtsformulars notieren, dabei den Testcode für den bifunktionalen Test unterhalb des Strichs verwenden.
5. Hämolyse-Reaktion für das Testisolat in das dafür vorgesehene Kästchen des Berichtformulars eintragen. Grampositve Kokken und Hefe bei diesem Test als negativ werten.
6. Zur Identifikation den Mikrocode auf dem Reportformular aus dem ERIC referenzieren..

RESULTATE UND ZU ERWARTENDER WERTEBEREICH

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

Die Bestimmung erfolgt unter Verwendung individueller Testauswertungen der RapID SS/u Behälter in Verbindung mit anderer Laborinformation (z.B. Gram-Färbung, Hämolyse, Koloniemorphologie, Wachstum auf differenzierten oder selektiven Medien), wobei ein Muster entsteht, das statistisch der bekannten Reaktivität für Taxa gleicht, die in der Datenbank des RapID Systems enthalten sind. Diese Muster werden mit Hilfe der RapID SS/u Differenzierungstabelle oder durch Ableitung von einem Mikrocode und ERIC verglichen.

Tabelle 2. Interpretation der Tests des RapID SS/u Systems*

Kammer-Nr.	Testcode	Reagens	Reaktion		Bemerkungen
			Positiv	Negativ	
Prä-Reagenszusätze:					
1	GMS	Keine	Mittleres oder starkes Gelb	Hell, getönt oder schwaches Gelb	Nur die Entwicklung einer deutlichen Gelbfärbung wird als positiv gewertet. Ein blasses Gelb oder eine gelbe Schattierung sind als negativ zu werten.
2	ONPG				
3	G1				
4	G2				
5	G3				
6	PHS				
7	URE	Keine	Dunkelrot, Rot, Rot-Orange oder Orange	Gelb	Jede Entwicklung einer Rot- oder Orangefärbung ist als positiv zu werten.
Post-Reagenszusätze:					
7	IND	RapID Spot Indol-Reagens	Schwarz, Brau oder dunkel getönt	Orange	Jede Entwicklung einer dunklen, braunen oder schlammfarbenen Schattierung ist als positiv zu werten.
8	A1	RapID SS/u Reagens	Purpur, Violett, Rot oder Dunkelrosa	Gelb, Orange oder Hellrosa	Nur eine signifikante Farbentwicklung ist als positiv zu bewerten. Farbschattierungen sind als negativ zu werten.
9	A2				
10	A3				

***HINWEIS:** Behälter werden gelesen, indem sie gegen einen weißen Hintergrund gehalten werden und durch die Testkammern nach unten geschaut wird.

RapID SS/u Differenzierungstabelle

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

QUALITÄTSKONTROLLE

Alle Chargen-Nummern des RapID SS/u Systems wurden unter Verwendung der nachfolgend aufgeführten Organismen zur Qualitätskontrolle getestet und als tauglich befunden. Die Tests von Kontrollorganismen müssen entsprechend den üblichen Qualitätskontrollverfahren für Labore durchgeführt werden. Falls anomale Qualitätskontrollresultate festzustellen sind, sollten die Patientenresultate nicht gewertet werden. Tabelle 3 enthält die zu erwartenden Resultate für die ausgewählte Zahl von Testorganismen.

Hinweise:

- Die Qualitätskontrolle von RapID Reagenzien gilt als durchgeführt, wenn bei Tests, welche die Hinzugabe von Reagenzien nach Hinzugabe von (Kammern 7-10) erfordern, die zu erwartenden Reaktionen eintreten.
- Organismen, die über längere Zeiträume wiederholt auf Agar-Medien übertragen wurden, können zu anomalen Ergebnissen führen.
- Stämme für die Qualitätskontrolle sollten in gefrorenem oder in lyophilem Zustand gelagert werden. Stämme für die Qualitätskontrolle sollten vor Verwendung 2-3 Mal vom Lagerort auf einen für die Verwendung mit dem RapID SS/u 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.

Tabelle 3. Qualitätskontrolltabelle für RapID SS/u Behälter

Organismus	GMS	ONPG	G1	G2	G3	PHS	URE	A1	A2	A3	IND
Escherichia coli [a] **ATCC® 25922**	+	+	+	–	–	–	–	–	V	–	+
Enterococcus faecalis [a] **ATCC® 29212**	–	–	–	–	+	–	–	V	–	+	–
Klebsiella pneumoniae ATCC® 13883	+	+	–	+	–	–	V	–	+	V	–
Proteus mirabilis ATCC® 29906 oder 25933	+	–	–	–	–	+	+	–	+	–	–
Serratia marcescens ATCC® 29882 oder 8100	+	V	–	–	+	V	–	+	+	V	–

+, positiv; –, negativ; V, variabel

[a]**Die wichtigsten Indikatorstämme** zeigen eine ausreichende Leistung des labilsten Substrates im System sowie eine Reaktivität in einer erheblichen Anzahl der Vertiefungen, entsprechend den Empfehlungen des Clinical and Laboratory Standards Institute für eine straffe Qualitätssicherung.[23]

EINSCHRÄNKUNGEN

1. Die Nutzung des RapID SS/u 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 SS/u Systems erhaltene Identifikation erstellt.
2. Merkmale wie die Gram-Färbereaktion, Hämolyse und Zellmorphologie müssen bei Arbeit mit dem RapID SS/u System berücksichtigt werden.
3. Das RapID SS/u 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.
4. Das RapID SS/u System wurde für die Verwendung mit den in der RapID STR Differenzierungstabelle aufgeführten Taxa konzipiert. Die Verwendung von Isolaten von anderen Körperstellen oder von nicht in der Tabelle aufgeführten Organismen kann zu Fehlinterpretationen führen.
5. Die aufgeführten zu erwartenden Werte für die Tests mit dem RapID SS/u System können von konventionellen Testergebnissen oder früheren Daten abweichen.
6. Die Genauigkeit des RapID SS/u Systems basiert auf der statistischen Verwendung einer Vielzahl von speziell entwickelten Tests und einer exklusiven, proprietären Datenbank. Die Verwendung von einzelnen Tests des RapID SS/u Systems zur Bestimmung eines Testisolats unterliegt den dem jeweiligen Test immanenten Fehlermöglichkeiten.

LEISTUNGSMERKMALE

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

LITERATURVERWEISE

1. Cerney, G. 1978. Eur. J. Appl. Microbiol. 5:113-122.
2. Blazevic, D.J. and G.M. Ederer. 1975. Principles of Biochemical Tests in Diagnostic Microbiology. John Wiley & Sons, New York, NY.
3. Brisou, B., C. Richard, and A. Leuroit. 1972. Ann. Microbiol. l'Institute Pasteur (Paris). 123:341-347.
4. Ewing, W.H. 1986. Edwards and Ewing's Identification of *Enterobacteriaceae*. 4th ed. Elsevier Science Publishing Company, Inc., New York, NY.
5. Farmer III, J.J., B.R. Davis, F.W. Hickman-Brenner, A. McWhorter, G.P. Huntley-Carter, M.A. Asbury, C. Riddle, H.G. Wathen-Grady, C. Elias, G.R. Fanning, A.G. Steigerwalt, C.M. O'Hara, G.K. Morris, P.B. Smith, and D. J. Brenner. 1985. J. Clin. Microbiol. 21:46-76.
6. Halstead, D.C., M.R. Hoffert, and G.G. Colasante. 1987. J. Clin. Microbiol. 25:42-44.
7. Holt J.G., N.R. Krieg, P.H.A. Sneath, J.T. Staley, and S.T. Williams. 2000. Bergey's Manual of Determinative Bacteriology. 9th ed. Lippincott Williams and Wilkins., Philadelphia, PA.
8. Giammanco, G., J. Bussiere, M. Toucos, G. Brault, and L. LeMinor. 1980. Ann. Microbiol. l'Institute Pasteur (Paris). 131A:181-187.
9. Lennette, E.H., A. Balows, W.J. Hausler, Jr., and H.J. Shadomy. 1985. Manual of Clinical Microbiology. 4th ed. ASM, Washington, D.C.
10. Nord, C.E., A.A. Lindberg, and A. Dahlback. 1975. Med. Microbiol. Immunol. 161:231-238.
11. Peterson, E.H. and E.J. Hsu. 1978. J. Food Sci. 43:1853-1856.
12. MacFaddin, J.F. 2000. Biochemical Tests for Identification of Medical Bacteria. 3rd ed. Lippincott Williams & Wilkins, Philadelphia, PA.
13. Westley, J.R., P.J. Anderson, V.A. Close, B. Halpern, and E.M. Lederberg. 1967. Appl. Microbiol. 15-822-825.
14. Versalovic, J., K.C. Carroll, G. Funke, J.H. Jorgensen, M.L. Landry, and D.W. Warnock. 2011. Manual of Clinical Microbiology. 10th ed. ASM Press, Washington, D.C.
15. Forbes, B.A., D.F. Sahm, and A.S. Weissfeld. 2007. Bailey and Scott's Diagnostic Microbiology. 12th ed. Mosby Elsevier, St. Louis, MO.
16. DeGirolami, P.C., J.S. Poliferno, L.S. Mills, and K.A. Eichelberger. 1988. Am. J. Clin. Pathol. 89:791-793.
17. Morganstern, F. A. and S.B. Potter. 1988. Lab. Med. 19:368-370.
18. Grimont, P.A.D., F. Grimont, and H.L.C. Dulong de Rosnay. 1977. J. Gen. Microbiol. 98:39-66.
19. Hansen, W. and E. Yourassowsky. 1984. J. Clin. Microbiol. 20:1177-1179.
20. Kilian, M. and P. Bulow. 1976. Acta. Pathol. Microbiol. Scand. B. 84:245-251.
21. Mulczyk, M. and A. Szewczuk. 1970. J. Gen. Microbiol. 61:9-13.
22. Mutjens, H.L., van der Ros-van de Repe, and J. van Druten. 1984. J. Clin. Microbiol. 20:684-686.
23. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). 2008. Quality Control for Commercial Microbial Identification Systems; Approved Guideline. M50-A. CLSI, Wayne, PA.

PACKUNGSINHALT

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

Verwendete Symbole

REF	Katalognummer
IVD	In-vitro-Diagnostikum
LAB	Für Laborgebrauch
	Gebrauchsanweisung beachten
	Temperaturbeschränkungen (Lagerungstemp.)
LOT	Chargencode (Losnummer)
	Verfallsdatum
EC REP	Autorisierte Vertretung für U-Länder
	Hersteller

RapID™ ist ein Warenzeichen von Remel Inc.
ERIC™ ist ein Warenzeichen von Remel Inc.
ATCC® ist ein eingetragenes Warenzeichen von American Type Culture Collection.

12076 Santa Fe Drive
Lenexa, KS 66215, USA
www.remel.com
(800) 255-6730
International: (913) 888-0939

EC REP
Remel Europe Ltd.
Clipper Boulevard West, Crossways
Dartford, Kent, DA2 6PT, UK

CE

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

IFU 8311004. Revidierte Fassung vom 2013-09-11 Printed in U.S.A.

ITALIAN

remel

RapID™ SS/u System

USO PREVISTO

RapID SS/u System Remel è un micrometodo qualitativo che utilizza substrati convenzionali e cromogeni per l'identificazione di batteri selezionati di rilevanza clinica comunemente isolati da campioni di urina. RapID SS/u System fornisce al laboratorio una identificazione dei comuni microbi associati con una urinocultura positiva in 2 ore. L'elenco completo dei microrganismi identificabili con RapID SS/u System è riportato nella Tabella Differenziale RapID SS/u.

DESCRIZIONE E DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

RapID SS/u System comprende i pannelli RapID SS/u (1) e RapID SS/u Reagent (2). Ogni pannello RapID SS/u ha una serie di pozzetti di reazione ricavati sul bordo di un vassoio monouso in plastica. I pozzetti di reazione contengono dei reagenti disidratati eil vassoioconsente l'inoculazione contemporaneo in ciascun pozzetto con una quantità predefinita di inoculo. La sospensione di microrganismi da identificare in RapID Inoculation Fluid è utilizzato come inoculo stesso che consente la contemporanea reidratazione e attivazione delle reazioni. Dopo l'incubazione il pannello viene esaminato valutando lo sviluppo di colore che si è prodotto all'interno dei pozzetti. In alcuni pozzetti è necessario aggiungere un reagente per ottenere un cambiamento di colore. Le modèle résultant de scores positifs et négatifs au test sert de base à l'identification de l'isolat du test en comparant les résultats obtenus à des modèles de réactivité enregistrés dans une base de données, via l'utilisation d'Electronic RapID Compendium (ERIC™) ou grâce au tableau différentiel RapID SS/u.

PRINCIPIO

I test utilizzati da RapID SS/u Plus System si basano sulla degradazione microbica di specifici substrati evidenziata da un sistema di differenti indicatori. Le reazioni impiegate sono una combinazione di analisi convenzionali e cromogene a substrato singolo, come descritto di seguito nella tabella 1.

REAGENTI*

RapID SS/u Reagent (fornito nel kit) (flacone da 10 ml)
Ingrediente reattivo per litro:
ρ-Dimetilamminocinamaldeide ..... 0,06 g

RapID Inoculation Fluid (R8325102 fornito a richiesta)(Provetta da 1 ml)
KCl..... 6,0 g
$CaCl_2$ ..... 0,5 g
Acqua demineralizzata.....1000,0 ml

RapID Spot Indole Reagent
(R8309002 fornito a richiesta) (flacone da 15 ml)
ρ-Dimetilamminocinamaldeide ..... 10,0 g
Acido cloridrico .....100,0 ml
Acqua demineralizzata.....900,0 ml

*La formulazione regolatavene modificata per soddisfare gli standard di prestazionerichiesti.

PRECAUZIONI

Il prodotto è indicato esclusivamente per uso diagnostico *in vitro* e deve essere utilizzato solo da personale competente ed esperto. Si consiglia di seguire le dovute precauzioni contro eventuali rischi microbiologici sterilizzando opportunamente dopo l'uso campioni, contenitori, strumenti e pannelli di analisi. Leggere con attenzione le istruzioni contenute in questo documento e seguirle scrupolosamente.

Attenzione!

1. RapID SS/u Reagent è tossico e può provocare effetti negativi per l'ambiente. È nocivo se inalato, se viene a contatto con la pelle o con gli occhi e se ingerito. Può determinare infertilità o lesioni a feti.
2. RapID Spot Indole Reagent può essere irritante per la pelle, per gli occhi e per il sistema respiratorio.
3. Consultare la Scheda di Sicurezza del prodotto per informazioni dettagliate sui reagenti chimici.

CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE

RapID SS/u System e RapID Spot Indole Reagent devono essere conservati nei contenitori originali fino all'uso a una temperatura compresa tra 2 e 8°C. Tutti i prodotti devono raggiungerela 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 con l'apposito sigillo e conservare immediatamente a 2-8°C. Utilizzare i pannelli il giorno stesso in cui vengono rimossi dal luogo di conservazione. RapID Inoculation Fluid deve essere conservato nel contenitore originale a temperatura ambiente (20-25°C) fino al momento dell'utilizzo.

DETERIORAMENTO DEL PRODOTTO

Non utilizzare il prodotto se: (1) si è modificato il colore del reagente, (2) è trascorsa la data di scadenza del prodotto, (3) il vassoio in plastica è danneggiato o la copertura adesiva non è integra o (4) se sono presenti altri segni di deterioramento.

RACCOLTA DEI CAMPIONI, CONSERVAZIONE E TRASPORTO

Prelevare e trattare i campioni seguendo le linee guida consigliate.[14,15]

MATERIALE FORNITO

(1) 20 pannelli RapID SS/u, (2) 20 schede di lavoro, (3) RapID SS/u Reagent (un flacone con contagocce contenente reagentesufficiente per 20 pannelli), (4) 2 vassoi in cartone per l'incubazione, (5) istruzioni per l'uso (IFU).

MATERIALE NECESSARIO MA NON FORNITO

(1) Dispositivo di sterilizzazione per anse, (2) ansa per inoculo, tampone, contenitori per rifiutala raccolta, (3) termostato o sistemi per la formazione di atmosfere modificate, (4) terreni di coltura supplementari, (5) microrganismi per il controllo qualità, (6) reagenti per la colorazione di Gram, (7) vetrini per microscopio, (8) reagenti per ossidasi (9) tamponi in cotone, (10) RapID Inoculation Fluid – 1 mL (R8325102), (11) Standard di Torbidità McFarland N. 1 o equivalente (R20411), (12) pipette, (13) RapID Spot Indole Reagent (R8309002), (14) ERIC (Electronic RapID Compendium, R8323600).

Tabella 1. Principi e componenti di RapID SS/u System

N. Pozzetto	Codice reazione	Reagente contenuto nel pozzetto	Concentrazione % del reagente	Principio del test	Riferimento bibliografico
Prima dell'aggiunta del reagente:					
1	GMS	Aminoacido arilamide	0,5%	L'idrolisi del substrato di peptide produce ρ-nitrofenolo giallo.	1
2	ONPG	σ-nitrofenil-β, D-galattoside	0,25%	L'idrolisi del substrato di glucoside nitrofenilato incolore produce σ- o ρ-nitrofenolo giallo.	2-7
3	G1	ρ-nitrofenil-β, D-glicoside	0,25%		
4	G2	ρ-nitrofenil-β, D-glicoside	0,25%		
5	G3	ρ-nitrofenil-β, D-glicoside	0,25%		
6	PHS	ρ-nitrofenil fosfato	0,5%	L'idrolisi dei fosfoesteri privi di colore produce ρ-nitrofenolo giallo.	2
7	URE	Urea	0,9%	Dall'idrolisi dell'urea derivano sostanze basiche che determinano un innalzamento del pH e un cambiamento di colore dell'indicatore.	2
Dopo l'aggiunta del reagente:					
7	IND	Triptofano	0,5%	L'utilizzo del triptofano porta alla formazione di indolo rilevato da RapID Spot Indole Reagent.	2
8	A1	Aminoacido-β-naftilammide	0,05%	L'idrolisi dell'arilammide sostituto rilascia β-naftilammina che viene rilevata da RapID SS/u Reagent.	1, 8-13
9	A2	Aminoacido-β-naftilammide	0,05%		
10	A3	Aminoacido-β-naftilammide	0,05%		

ITALIAN

PROCEDIMENTO

Preparazione dell'inoculo:

1. **Per il test devono essere selezionati esclusivamente isolati di urina.** Si sconsiglia l'uso di isolati provenienti da altri laboratori o fluidi corporei.

   Note:
   - La morfologia coloniale degli isolati per i test deve essere esaminata attentamente, poiché popolazioni microbiche miste non possono essere impiegate come inoculo. Ove vi sia un'indicazione di isolamento polimicrobico, ciascun tipo di colonia deve essere isolato ed elaborato indipendentemente in un pannello RapID SS/u.
   - Ove appropriato, gli isolati devono essere esaminati mediante colorazione di Gram, vetrino umido o test di ossidasi prima dell'impiego nel sistema.

2. I microrganismi da sottoporre ad analisi possono essere prelevati da diversi terreni di coltura agar, selettivi o non selettivi. Si raccomandano i seguenti tipi di terreno di coltura.

   Tryptic Soy Agar con o senza il 5% di sangue di pecora; agar Eosin Methylene Blue (EMB); agar di alcol feniletilico (PEA); agar nutriente; agar di MacConkey.

   Note:
   - Gli streptococci beta-emolitici non devono essere testati con RapID SS/u System. Per questi isolati si raccomanda RapID STR System.
   - Alcuni terreni di coltura contenenti o addizionati con mono o disaccaridi (ad es. agar destrosio Sabouraud o agar di sale di mannitolo) non sono consigliati in quanto potrebbero sopprimere l'attività glicolitica e ridurre la selettività dell'analisi.
   - Le piastre utilizzate per la preparazione dell'inoculo devono essere state seminate dopo 18-24 ore. Gli isolati a crescita lenta potranno essere esaminati con piastre di 48 ore.
   - L'uso di terreni diversi da quelli consigliati potrebbe pregiudicare la prestazione del test.

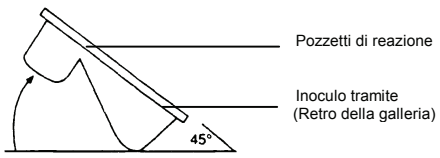
3. Con un tampone in cotone o con un'ansa, prelevare i microrganismi dalla piastra e sospenderli in RapID Inoculation Fluid (1 mL) fino a ottenere una torbidità equivalente allo standard McFarland N. 1.

   Note:
   - Torbidità notevolmente inferiori allo standard McFarland N. 1 potrebbero dar luogo a reazioni aberranti.
   - Sospensioni **leggermente** superiori allo standard McFarland N. 1 non pregiudicano la prestazione del test e sono raccomandate per colture in stock e per ceppi di controllo. Tuttavia, le sospensioni preparate con torbidità molto superiori allo standard McFarland N. 1 potrebbero compromettere il risultato del test.
   - La sospensione deve essere agitata accuratamente, se necessario con vortex.
   - Utilizzare le sospensioni entro 15 minuti dalla preparazione.

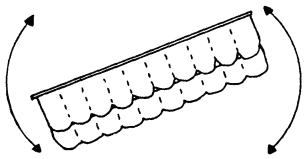
4. Seminare su agar un'ansata della sospensione per verificare la purezza del ceppo e per eventuali ulteriori controlli. Incubare la piastra per 18-24 ore a 35-37°C.

Inoculazione dei pannelli RapID SS/u:

1. Sollevare la copertura adesiva che ricopre la parte del pannello destinata a ricevere l'inoculo (angolo superiore destro), sollevando verso sinistra la linguetta contrassegnata da "Peel to inoculate".
2. Con una pipetta, trasferire delicatamente **tutto** il contenuto della provetta con la sospensione batterica (Inoculation Fluid) nell'angolo superiore destro del pannello. Sigillare nuovamente la copertura del pannello riposizionando e facendo nuovamente aderire la linguetta.
3. Dopo aver aggiunto la sospensione da analizzare, mantenendo il pannello su una superficie piana, inclinarlo con un angolo di circa 45 gradi, sollevando dal piano d'appoggio il lato su cui si trovano i pozzetti (come indicato in figura).

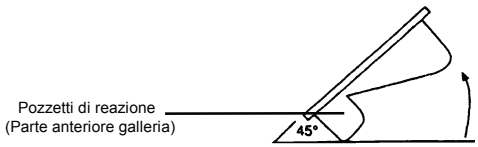


4. Mantenendo il pannello inclinato, farlo oscillare da un lato all'altro (dal lato sinistro a quello destro e viceversa) per distribuire uniformemente l'inoculo nella serie di cavità presenti nella parte posteriore del pannello stesso, come mostrato di seguito.



5. Rimettere il pannello in posizione orizzontale. Tenendo aderente al piano d'appoggio il lato su cui si trovano i pozzetti che contengono i reagenti, inclinare lentamente il pannello, sollevando questa volta il lato lungo il quale è distribuito l'inoculo (come mostrato di seguito). Questa operazione consente il passaggio di tutto l'inoculo dal canaletto d'inoculo (parte posteriore del pannello) ai pozzetti con le reazioni biochimiche.

   Nota: se il pannello viene inclinato troppo velocemente, si possono formare delle bolle d'aria che impediscono all'inoculo di scorrere liberamente nei pozzetti.



6. Riportare il pannello in posizione orizzontale. Se necessario, battere delicatamente il pannello sul piano di lavoro per eliminare eventuali bolle d'aria presenti nei pozzetti.

   Note:
   - Accertarsi che i pozzetti siano privi di bolle d'aria e riempiti uniformemente. Leggere differenze di riempimento tra i pozzetti sono accettabili e non pregiudicano la prestazione del test. Se i livelli di riempimento sono notevolmente diversi, ripetere il test utilizzando un nuovo pannello.
   - Completare l'inoculazione di ciascun pannello con il liquidi di inoculazione prima di procedere con altri pannelli.
   - Non lasciare l'inoculo nella parte posteriore del pannello per lungo tempo, prima di aver eseguito l'intera procedura.

Incubazione dei pannelli RapID SS/u:

Incubare i pannelli inoculati a 35-37°C in un incubatore non-CO_2 per 2 ore. Per una migliore manipolazione, i pannelli possono essere posti a incubare direttamente nei vassoi in cartone forniti con il kit.

Risultati dei pannelli RapID SS/u:

I pannelli RapID SS/u contengono 10 pozzetti che, oltre all'ossidasi, forniscono 12 risultati di analisi. Il pozzetto n. 7 è bifunzionale, poichécontiene i reagenti per due reazioni biochimiche differenti. I pozzetti bifunzionali vengono letti prima di aggiungere il reagente che fornisce il risultato del primo test, quindi e dopo l'aggiunta del reagente, fornendo così due risultati distinti. lo stesso pozzetto viene nuovamente letto in seguito all'aggiunta del reagente che fornisce il il secondo risultato sotto la barra. I pozzetti che richiedono RapID SS/u Reagent (pozzetti 8-10) sono circoscritti da una casellina.

Posizione dei test nel pannello RapID SS/u

N. Pozzetto	**1**	**2**	**3**	**4**	**5**	**6**	**7**	**8**	**9**	**10**
Codice reazione	GMS	ONPG	G1	G2	G3	PHS	URE	A1	A2	A3
							IND	RapID SS/u Reagent		

1. Tenendo saldamente il pannello RapID SS/u sul piano di lavoro, sollevare la copertura adesiva posta sopra i pozzetti tirando verso sinistra l'apposita linguetta.
2. Senza aggiungere reagenti, leggere i pozzetti dal n. 1 (GMS) al n. 7 (URE) procedendo da sinistra a destra, facendo riferimento alla Tabella 2 per i criteri di lettura. Trascrivere sulla scheda di lavoro i valori ottenuti nelle relative caselle utilizzando, per le analisi bifunzionali, il codice della reazione indicato sopra la barra.

ITALIAN

3. Aggiungere i seguenti reagenti ai pozzetti indicati:
   - Aggiungere due gocce di RapID Spot Indole Reagent nel pozzetto 7 (URE/IND).
   - Aggiungere 2 gocce di RapID SS/u Reagent nei pozzetti dall'8 (A1) al 10 (A3).

   Nota: utilizzare soo RapID Spot Indfole Reagent. I reagenti per l'indolo di Kovacs o Ehrlich non forniscono risultati soddisfacenti.
4. Attendere per lo sviluppo del colore da un minimo di 30 secondi a un massimo di 2 minuti. Leggere i pozzetti dal n. 7 al n. 10. Registrare i valori nelle relative caselle presenti nel foglio di lavoro utilizzando, per le reazioni bifunzionali, il codice delle reazioni che si trovano sotto la barra.
5. Prendere nota della reazione diossidasi per i bacilli Gramnegativo nel box fornito nel modulo rapporti. Cocchi e lievito gram-positivi devono essere registrati come negativi per questo test.
6. Diese Muster werden mit Hilfe der RapID SS/u Differenzierungstabelle oder durch Ableitung von einem Mikrocode und ERIC verglichen).

RISULTATI E INTERVALLI DEI VALORI ATTESI

La Tabella Differenziale RapID SS/u illustra i risultati attesi per RapID SS/u System. Le tabelle mostrano le percentuali di positività delle diverse reazioni. Queste informazioni rappresentano il supporto statistico per l'utilizzo di ciascun test e costituiscono le basi per l'approccio probabilistico all'identificazione dell'isolato, la quale è, nello specifico, ottenuta mediante un sistema numerico di codifica dei risultati dei test.

L'identificazione definitiva è effettuata utilizzando i risultati dei singoli test ottenuti con i pannelli RapID SS/u, unitamente ad altre informazioni di laboratorio (ad esempio, colorazione di Gram, ossidasi, morfologia microscopica e coloniale, crescita su terreni di coltura differenziali o selettivi). Vengono in tal modo definite delle combinazioni che sono statisticamente riconducibili alle reattività già note per i taxa compresi nel database di RapID System. L'identificazione del microrganismo è pertanto definita confrontando la combinazione ottenuta con quelle riportate nella Tabella Differenziale RapID SS/u oppure ricavando un microcodice numerico e consultando ERIC.

Tabella 2.Interpretazione dei risultati delle analisi effettuate con RapID SS/u System *

N. Pozzetto	Codice reazione	Reagente	Reazione		Osservazioni
			Positiva	Negativa	
Prima dell'aggiunta del reagente:					
1	GMS	Nessuno	Giallo di intensità media o brillante	Nessuna colorazione, beige o giallo molto pallido	Solo lo sviluppo di un colore significativamente giallo dovrà essere letto come positivo. Un colore giallo pallido o una traccia di giallo dovranno essere letti come negativi.
2	ONPG				
3	G1				
4	G2				
5	G3				
6	PHS				
7	URE	Nessuno	Rosso scuro, rosso, rosso-arancio o arancio	Giallo	Qualunque sviluppo di un colore rosso o arancione dovrà essere letto come positivo.
Dopo l'aggiunta del reagente:					
7	IND	RapID Spot Indole Reagent	Nero, marrone o beige	Arancione	Qualunque sviluppo di un colore beige, marrone o "fango" dovrà essere letto come positivo.
8	A1	RapID SS/u Reagent	Porpora, violetto, rosso o rosa scuro	Giallo, arancione o rosa pallido	La reazione è positiva solo se compare una colorazione ben definita. Le reazioni che presentano tonalità di colorazione tenui sono considerate negative.
9	A2				
10	A3				

***NOTA:** i pannelli devono essere letti osservando le reazioni delle cavità dall'alto e contro uno sfondo bianco.

Tabella differenziale RapID SS/u

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

CONTROLLO QUALITÀ

Ogni lotto di RapID SS/u System è stato sottoposto a controllo qualità con i microrganismi di seguito indicati e con risultati ritenuti soddisfacenti. I test di controllo qualità devono essere eseguiti in accordo con le procedure di controllo qualità definite dal laboratorio. Se i test di controllo qualità forniscono risultati aberranti, i risultati ottenuti con i campioni in esame non devono essere refertati. La Tabella 3 contiene i risultati attesi valutando una serie significativa di microrganismi.

Note:

- Il controllo qualità di RapID Reagent va effettuato in base ai risultati attesi con le analisi che richiedono l'aggiunta di questi reagenti (pozzetti 7-10).
- I microrganismi che siano stati coltivati su terreni agarizzati per periodi prolungati e con ripetuti passaggi colturali possono produrre risultati aberranti.
- Congelare o liofilizzare i ceppi per il controllo qualità. Prima dell'uso, trasferire 2-3 volte i ceppi per il controllo qualità dal mezzo di conservazione al terreno di coltura agarizzato consigliato per l'uso con RapID SS/u Plus System.
- Le formulazioni, gli additivie gli ingredienti del terreno di coltura variano da fabbricante a fabbricantee anche da lotto a lotto. Di conseguenza il terreno di coltura può influenzare l'attività enzimatica costitutiva dei ceppi di controllo qualità. Se il ceppo per il controllo qualità fornisce risultati diversi da quelli attesi, spesso le discrepanze riscontrate possono essere risolte con una sottocoltura proveniente da un lotto diverso o proveniente da un altro fabbricante.

ITALIAN

Tabella 3. Controllo qualità dei pannelli RapID SS/u

Microrganismo	GMS	ONPG	G1	G2	G3	PHS	URE	A1	A2	A3	IND
Escherichia coli [a] **ATCC® 25922**	+	+	+	–	–	–	–	–	V	–	+
Enterococcus faecalis [a] **ATCC® 29212**	–	–	–	–	+	–	–	V	–	+	–
Klebsielia pneumoniae, ATCC® 13883	+	+	–	+	–	–	V	–	+	V	–
Proteus mirabilis ATCC® 29906 o 25933	+	–	–	–	–	+	+	–	+	–	–
Serratia marcescens ATCC® 29882 o 8100	+	V	–	–	+	V	–	+	+	V	–

+, positivo; –, negativo; V, variabile

[a]**I principali ceppi indicatori** dimostrano prestazioni accettabili del substrato più labile del sistema e reattività in un numero significativo di pozzetti, in conformità con le raccomandazioni del Clinical and Laboratory Standards Institute per l'ottimizzazione del controllo qualità.[23]

LIMITAZIONI

1. L'uso di RapID SS/u System e l'interpretazione dei risultati richiedono l'esperienza di personale competente e con adeguata preparazione nelle tecniche generali di microbiologia, in grado di valutare in modo appropriato sia i risultati del test, sia le informazioni relative al campione nonché i risultati di altri test, prima di refertare l'identificazione ottenuta con RapID SS/u System.
2. Caratteristiche come reazione alla colorazione di Gram, ossidasi e morfologia cellulare e coloniale devono essere prese in considerazione se si utilizza RapID SS/u System.
3. I microrganismi da sottoporre a test con RapID SS/u System devono provenire da colture pure. L'utilizzo del prodotto con popolazioni batteriche miste o l'analisi diretta di materiale clinico non proveniente da coltura può fornire risultati aberranti.
4. RapID SS/u System è raccomandato per l'utilizzo con i taxa elencati nella Tabella Differenziale RapID SS/u. L'uso di isolati da altri distretti corporeiod organismi non specificamente elencati nella tabella può causare identificazioni errate.
5. I risultati attesi per le reazioni su cui si basa RapID SS/u System possono differire da altri risultati di test convenzionali o da informazioni precedenti.
6. L'accuratezza di RapID SS/u si basa sull'uso statistico di una molteplice serie di test appositamente studiata e su un esclusivo database proprietario. L'uso di qualsiasi test del pannello preso singolarmente e ottenuto con RapID SS/u System per l'identificazione di un determinato isolato è soggetto a margine di errore relativo al singolo test preso come tale.

CARATTERISTICHE DELLE PRESTAZIONI

Le caratteristiche delle prestazioni di RapID SS/u System sono state valutate mediante esami di laboratorio di riferimento e colture stock presso i laboratori Remel e mediante isolati patologici freschi e tramite valutazioni cliniche usando isolati clinici freschi e in stock.[16, 17]

BIBLIOGRAFIA

1. Cerney, G. 1978. Eur. J. Appl. Microbiol. 5:113-122.
2. Blazevic, D.J. and G.M. Ederer. 1975. Principles of Biochemical Tests in Diagnostic Microbiology. John Wiley & Sons, New York, NY.
3. Brisou, B., C. Richard, and A. Leuroit. 1972. Ann. Microbiol. l'Institute Pasteur (Paris). 123:341-347.
4. Ewing, W.H. 1986. Edwards and Ewing's Identification of *Enterobacteriaceae*. 4th ed. Elsevier Science Publishing Company, Inc., New York, NY.
5. Farmer III, J.J., B.R. Davis, F.W. Hickman-Brenner, A. McWhorter, G.P. Huntley-Carter, M.A. Asbury, C. Riddle, H.G. Wathen-Grady, C. Elias, G.R. Fanning, A.G. Steigerwalt, C.M. O'Hara, G.K. Morris, P.B. Smith, and D. J. Brenner. 1985. J. Clin. Microbiol. 21:46-76.
6. Halstead, D.C., M.R. Hoffert, and G.G. Colasante. 1987. J. Clin. Microbiol. 25:42-44.
7. Holt J.G., N.R. Krieg, P.H.A. Sneath, J.T. Staley, and S.T. Williams. 2000. Bergey's Manual of Determinative Bacteriology. 9th ed. Lippincott Williams and Wilkins, Philadelphia, PA.
8. Giammanco, G., J. Bussiere, M. Toucos, G. Brault, and L. LeMinor. 1980. Ann. Microbiol. l'Institute Pasteur (Paris). 131A:181-187.
9. Lennette, E.H., A. Balows, W.J. Hausler, Jr., and H.J. Shadomy. 1985. Manual of Clinical Microbiology. 4th ed. ASM, Washington, D.C.
10. Nord, C.E., A.A. Lindberg, and A. Dahlback. 1975. Med. Microbiol. Immunol. 161:231-238.
11. Peterson, E.H. and E.J. Hsu. 1978. J. Food Sci. 43:1853-1856.
12. MacFaddin, J.F. 2000. Biochemical Tests for Identification of Medical Bacteria. 3rd ed. Lippincott Williams & Wilkins, Philadelphia, PA.
13. Westley, J.R., P.J. Anderson, V.A. Close, B. Halpern, and E.M. Lederberg. 1967. Appl. Microbiol. 15-822-825.
14. Versalovic, J., K.C. Carroll, G. Funke, J.H. Jorgensen, M.L. Landry, and D.W. Warnock. 2011. Manual of Clinical Microbiology. 10th ed. ASM Press, Washington, D.C.
15. Forbes, B.A., D.F. Sahm, and A.S. Weissfeld. 2007. Bailey and Scott's Diagnostic Microbiology. 12th ed. Mosby Elsevier, St. Louis, MO.
16. DeGirolami, P.C., J.S. Poliferno, L.S. Mills, and K.A. Eichelberger. 1988. Am. J. Clin. Pathol. 89:791-793.
17. Morganstern, F. A. and S.B. Potter. 1988. Lab. Med. 19:368-370.
18. Grimont, P.A.D., F. Grimont, and H.L.C. Dulong de Rosnay. 1977. J. Gen. Microbiol. 98:39-66.
19. Hansen, W. and E. Yourassowsky. 1984. J. Clin. Microbiol. 20:1177-1179.
20. Kilian, M. and P. Bulow. 1976. Acta. Pathol. Microbiol. Scand. B. 84:245-251.
21. Mulczyk, M. and A. Szewczuk. 1970. J. Gen. Microbiol. 61:9-13.
22. Mutjens, H.L., van der Ros-van de Repe, and J. van Druten. 1984. J. Clin. Microbiol. 20:684-686.
23. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). 2008. Quality Control for Commercial Microbial Identification Systems; Approved Guideline. M50-A. CLSI, Wayne, PA.

CONFEZIONE

REF R8311004, RapID SS/u System.....Kit per 20 test

Legenda dei Simboli

REF	Numero di codice
IVD	Dispositivo medico per uso diagnostico *in vitro*
LAB	Per uso del laboratorio
	Consultare le istruzioni per l'uso (IFU)
	Limitazioni per la temperatura (Temp. di conservazione)
LOT	Codice lotto (Numero di lotto)
	Da utilizzare entro (Data di scadenza)
EC REP	Rappresentante autorizzato per l'Europa
	Fabbricante

RapID™ è un marchio di Remel Inc.
ERIC™ è un marchio di Remel Inc.
ATCC® è un marchio registrato di American Type Culture Collection.

12076 Santa Fe Drive
Lenexa, KS 66215, USA
www.remel.com
(800) 255-6730
International: (913) 888-0939

EC REP
Remel Europe Ltd.
Clipper Boulevard West, Crossways
Dartford, Kent, DA2 6PT, UK

Per l'assistenza tecnica, rivolgersi al distributore di zona.

CE

IFU 8311004, Data ultima revisione: 2013-09-11

Stampato in U.S.A.

SPANISH

remel

RapID™ SS/u System

USO PREVISTO

El sistema RapID SS/u de Remel es un micrométodo cualitativo que utiliza sustratos convencionales y cromogénicos para la identificación de microorganismos concretos, médicamente importantes, aislados habitualmente en muestras de orina. El sistema RapID SS/u ofrece a los analistas una forma de identificar en 2 horas los microorganismos asociados con cultivos positivos de orina. La relación completa de microorganismos detectados por el sistema RapID SS/u se incluye en el diagrama diferencial RapID SS/u.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN

El sistema RapID SS/u está formado por (1) los paneles RapID SS/u y (2) el reactivo RapID SS/u. Cada panel RapID SS/u tiene varios pocillos de reacción moldeados en la periferia de una bandeja de plástico desechable. Los pocillos de reacción contienen reactantes deshidratados y la bandeja permite la inoculación simultánea de cada uno de ellos con una cantidad predeterminada de inóculo. Como inóculo que rehidrata e inicia las reacciones de prueba se usa una suspensión del micro-organismo de prueba en el líquido de inoculación RapID. Después de incubar el panel, se examina la reactividad de cada pocillo de prueba observando el desarrollo de un color. En algunos casos, se deben añadir reactivos a los pocillos para obtener el cambio de color. La combinazione dei valori positivi e negativi ottenuta dal test viene utilizzata per identificare il microrganismo, e viene confrontata con gli schemi di reattività contenuti in un database utilizzando l'Electronic RapID Compendium (ERIC™) o la Tabella Differenziale RapID SS/u.

PRINCIPIO

Las pruebas usadas en el sistema RapID SS/u se basan en la degradación microbiana de sustratos específicos detectados por varios sistemas indicadores. Los reactivos utilizados son una combinación de pruebas convencionales y pruebas cromogénicas de monosustrato, y se describen más adelante en la Tabla 1.

REACTIVOS*

Reactivo RapID SS/u (se incluye en el estuche) (10 ml/frasco)
Ingrediente del reactivo, por litro:
ρ-dimetilaminocinamaldehído ..... 0,06 g

Líquido de inoculación RapID
(R8325102, se suministra por separado) (1 ml/tubo)
KCl..... 6,0 g
$CaCl_2$ ..... 0,5 g
Agua desmineralizada.....1000,0 ml

Reactivo RapID Spot Indole
(R8309002, se suministra por separado) (15 ml/frasco)
ρ-dimetilaminocinamaldehído .....10,0 g
Ácido clorhídrico.....100,0 ml
Agua desmineralizada .....900,0 ml

*Ajustado según necesidades para cumplir los estándares de comportamiento.

PRECAUCIONES

Este producto es para uso diagnóstico *in vitro* y debe ser utilizado por personal con la formación adecuada. Se tomarán precauciones frente a los riesgos microbiológicos esterilizando correctamente las muestras, envases, medios y paneles de prueba después de su uso. Se deben leer y seguir atentamente las instrucciones.

¡Precaución!

1. El reactivo RapID SS/u es tóxico y puede provocar daños al medio ambiente. Peligroso por inhalación, por contacto con la piel o los ojos, o por ingestión. Puede alterar la fertilidad o provocar daños al feto.
2. El reactivo RapID Spot Indole puede irritar la piel, los ojos y el aparato respiratorio.
3. Consultar información más detallada en la Hoja de datos de seguridad sobre productos químicos.

DETERIORO DEL PRODUCTO

Este producto no se debe usar si (1) el color del reactivo ha cambiado, (2) se ha sobrepasado la fecha de caducidad, (3) la bandeja de plástico está rota o la tapa está dañada, o (4) hay otros signos de deterioro.

OBTENCIÓN, ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE DE MUESTRAS

Las muestras se deben obtener y manipular acorde con las directivas recomendadas.[14,15]

MATERIALES SUMINISTRADOS

(1) 20 paneles RapID SS/u, (2) 20 formularios de resultados, (3) reactivo RapID SS/u (un frasco cuentagotas de plástico que contiene suficiente reactivo para 20 paneles), (4) 2 bandejas de incubación de cartón, (5) Instrucciones de uso (IFU).

MATERIALES NECESARIOS PERO NO SUMINISTRADOS

(1) Dispositivo de esterilización en asa, (2) Asa de inoculación, torunda, envases para las muestras, (1) Incubadoras, sistemas ambientales alternativos, (4) Medio suplementario, (5) Microorganismos para control de calidad, (6) Reactivos para la tinción de Gram, (7) Portamuestras para el microscopio, (8) Reactivo para oxidasa, (9) Torundas de algodón, (10) Líquido de inoculación RapID-1 ml (R8325102), (11) Estándar de turbidez McFarland del Nº 1 o equivalente (R20411), (12) Pipetas, (13) Reactivo RapID Spot Indole (R8309002), (14) ERIC (Compendio electrónico RapID, R8323600).

Tabla 1. Principios y componentes del sistema RapID SS/u

Nº de pocillo	Código de la prueba	Ingredientes de los reactivos	Cantidad	Principio	Bibliografía
Antes de la adición del reactivo:					
1	GMS	Amino ácido arilamida	0,5%	La hidrólisis del sustrato de péptido libera ρ-nitrofenol amarillo.	1
2	ONPG	σ-nitrofenil-β,D-galactósido	0,25%	La hidrólisis del glicósido nitrofenilado incoloro libera σ-nitrofenol o ρ-nitrofenol amarillo.	2-7
3	G1	ρ-nitrofenil-β,D-glicósido	0,25%		
4	G2	ρ-nitrofenil-β,D-glicósido	0,25%		
5	G3	ρ-nitrofenil-β,D-glicósido	0,25%		
6	PHS	ρ-nitrofenil fosfato	0,5%	La hidrólisis del fosfoéster incoloro libera ρ-nitrofenol amarillo.	2
7	URE	Urea	0,9%	La hidrólisis de la urea da lugar a productos alcalinos que aumentan el pH y cambian el indicador.	2
Después de añadir el reactivo:					
7	IND	Triptófano	0,5%	La utilización de triptófano da lugar a la formación de indol, que se detecta con el reactivo RapID Spot Indole.	2
8	A1	Amino ácido-β-naftilamida	0,05%	La hidrólisis de la amida aril-sustituida libera β-naftilamina que se detecta con el reactivo RapID SS/u.	1, 8-13
9	A2	Amino ácido-β-naftilamida	0,05%		
10	A3	Amino ácido-β-naftilamida	0,05%		

SPANISH

PROCEDIMIENTO

Preparación del inóculo:

1. **Sólo se deben seleccionar aislamientos de orina para las pruebas.** No se recomienda el uso de aislamientos de otras partes o fluidos.

   Notas:

   - La morfología colonial del aislamiento en estudio debe examinarse atentamente, dado que no es posible utilizar como inóculo poblaciones microbianas mezcladas. En los casos en que existen indicios de aislamiento polimicrobiano, es necesario aislar cada tipo de colonia y procesarla en un panel RapID SS/u de forma independiente.
   - En los casos necesarios, los aislamientos deben examinarse con pruebas de tinción de Gram, medio húmedo y oxidasa antes de usarlos en el sistema.

2. Los microorganismos estudiados pueden extraerse de varios medios de crecimiento selectivos y no selectivos con agar. Se recomienda usar los siguientes medios:

   Agar con tripsina de soja (TSA) con o sin sangre de oveja al 5%; agar con eosina azul de metileno (EMB); agar con feniletil alcohol (PEA); agar con nutriente; agar MacConkey.

   Notas:

   - No se debe usar el sistema RapID SS/u para hacer pruebas de estreptococos beta-hemolíticos. Para estos aislamientos se recomienda el sistema RapID STR.
   - No se recomienda usar algunos medios que contienen o se suplementan con mono o disacáridos (por ejemplo agar Sabouraud dextrosa o agar manitol sal), ya que pueden suprimir la actividad glucolítica y reducir la selectividad de la prueba.
   - Las placas usadas para la preparación del inóculo deben tener preferentemente de 18 a 24 horas. Los aislamientos de crecimiento lento se pueden estudiar con placas de 48 horas.
   - El uso de medios distintos de los recomendados puede comprometer el comportamiento de la prueba.

3. Con una torunda de algodón o un asa de inoculación, suspender suficiente crecimiento del cultivo en la placa de agar en el líquido de inoculación RapID (1 ml) para conseguir una turbidez visual igual a la del estándar de turbidez Nº1 de McFarland o equivalente.

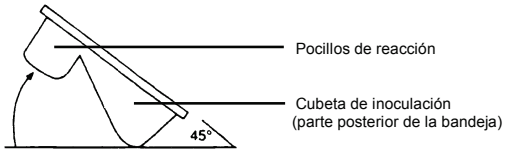
   Notas:

   - Las suspensiones con una turbidez significativamente menor que el estándar Nº1 de McFarland provocarán reacciones anómalas.
   - Las suspensiones que son ligeramente más turbias que el estándar Nº1 de McFarland no afectarán al comportamiento de la prueba y se recomiendan para los cultivos madre y las cepas de control de calidad. No obstante, las suspensiones preparadas con una turbidez bastante mayor que el estándar Nº1 de McFarland comprometerán el comportamiento de la prueba.
   - Las suspensiones se deben mezclar bien, con vortex si es preciso.
   - Las suspensiones se deben usar en los 15 minutos siguientes a su preparación.

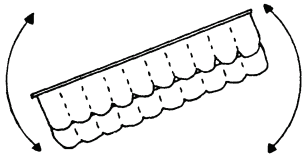
4. Puede inocularse otra placa de agar para comprobar la pureza y cualquier otro estudio adicional que pueda ser necesario, usando un asa llena de la suspensión de prueba del tubo de líquido de inoculación. Incubar la placa durante un periodo de 18 a 24 horas a una temperatura de 35 a 37°C.

Inoculación de los paneles RapID SS/u:

1. Abrir la tapa del panel sobre el acceso de inoculación, tirando de la pestaña marcada “Peel to Inoculate” hacia arriba y hacia la izquierda.
2. Con una pipeta, transferir suavemente el contenido de **todo** el tubo de líquido de inoculación a la esquina superior derecha del panel. Volver a sellar el acceso de inoculación del panel, presionando la pestaña de apertura para que vuelva a su posición original.
3. Después de añadir la suspensión de prueba, y mientras se mantiene el panel sobre una superficie nivelada, incline el panel hacia el lado contrario a los pocillos de reacción, aproximadamente en un ángulo de 45º (ver la siguiente imagen).

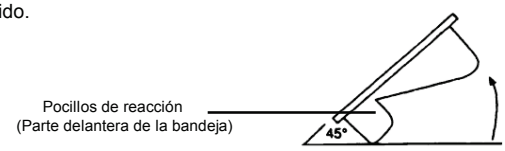


4. Mientras se inclina, debe mecerse suavemente el panel de lado a lado para distribuir homogéneamente el inóculo a lo largo de las depresiones posteriores, como se muestra en la imagen.



5. Mientras se mantiene en posición horizontal nivelada (que se consigue mejor usando la parte superior de la mesa de trabajo contra el fondo de los pocillos), debe inclinarse lentamente el panel hacia delante, hacia los pocillos de reacción, hasta que el inóculo fluya a lo largo de las depresiones de los pocillos de reacción (ver más adelante). De esta manera, todo el inóculo de la parte posterior del panel será evacuado.

   Nota: Si se inclina demasiado el panel, puede quedar aire atrapado en la unión de los pocillos de prueba y limitar el movimiento del líquido.



6. Devolver el panel a su posición nivelada. Si es necesario, dé unos golpes suaves con el panel sobre la mesa para eliminar el aire atrapado en los pocillos.

   Notas:

   - Examinar los pocillos de prueba. No deben presentar burbujas y deben estar uniformemente llenos. Se aceptan ligeras irregularidades en el llenado de los pocillos de prueba. No afectarán a su comportamiento. Si el panel está claramente mal llenado, se debe inocular un nuevo panel y desecharse el erróneo.
   - Completar la inoculación de cada panel que reciba el líquido de inoculación antes de inocular nuevos paneles.
   - No dejar que el inóculo repose en la parte posterior del panel durante mucho tiempo sin completar el procedimiento.

Incubación de los paneles RapID SS/u:

Incubar los paneles inoculados a una temperatura de 35 a 37°C en una incubadora sin CO_2 durante 2 horas. Para facilitar la manipulación, los paneles se pueden incubar en las bandejas de incubación de cartón que se incluyen en el estuche.

Puntuación de los paneles RapID SS/u:

Los paneles RapID SS/u contienen 10 pocillos de reacción que, además de la oxidasa, proporcionan 12 puntuaciones de prueba. El pocillo de prueba 7 es bifuncional y contiene dos pruebas independientes en el mismo pocillo. Las pruebas bifuncionales se puntúan primero antes de añadir el reactivo que da el primer resultado de la prueba. A continuación, se vuelve a puntuar el mismo pocillo después de añadir el reactivo que da el segundo resultado de la prueba. El pocillo de prueba bifuncional 7 está marcado con la primera prueba por encima de la barra y la segunda prueba por debajo de la barra. Los pocillos de prueba que requieren el reactivo RapID SS/u (pocillos del 8 al 10) se indican con un rectángulo a su alrededor.

Situación en el panel de prueba RapID SS/u

Nº de pocillo	**1**	**2**	**3**	**4**	**5**	**6**	**7**	**8**	**9**	**10**
Código de la prueba	GMS	ONPG	G1	G2	G3	PHS	URE	A1	A2	A3
							IND	Reactivo RapID SS/u		

1. Mientras se sujeta firmemente el panel RapID SS/u sobre la mesa, retirar la tapa que cubre los pocillos de reacción. Para ello, tirar de la pestaña inferior derecha hacia arriba y hacia la izquierda.
2. Sin añadir ningún reactivo, leer y puntuar los pocillos del 1 (GMS) al 7 (URE) de izquierda a derecha, usando la guía de interpretación que se incluye en la Tabla 2. Registrar las puntuaciones de las pruebas en los recuadros adecuados del formulario de resultados, usando el código de prueba que se encuentra encima de la barra para prueba bifuncional.

3. Añadir los reactivos siguientes a los pocillos que se indican:
   - Añadir dos gotas del reactivo RapID Spot Indole al pocillo 7 (URE/IND).
   - Añadir 2 gotas del reactivo RapID SS/u a los pocillos del 8 (A1) al 10 (A3).

   Nota: Sólo se debe usar el reactivo RapID Spot Indole. Los reactivos de Kovac o de Ehrlich no consiguen resultados satisfactorios.
4. Dejar 30 segundos como mínimo o 2 minutos como máximo para que se desarrolle el color. Leer y puntuar los pocillos del 7 al 10. Anotar las puntuaciones en los recuadros adecuados del formulario de resultados, usando el código de prueba que se encuentra debajo de la barra para prueba bifuncional.
5. Anotar la reacción de oxidasa de los bacilos gram-negativos en el recuadro adecuado del formulario de resultados. Los cocos gram-positivos y la levadura deben puntuarse como negativos en esta prueba.
6. Consulte el microcódigo obtenido en el formulario de resultados del Compendio de Códigos RapID SS/u o ERIC.

RESULTADOS E INTERVALO DE VALORES ESPERADOS

El diagrama diferencial RapID SS/u ilustra los resultados esperados con el sistema RapID SS/u. Los resultados del diagrama diferencial se expresan como una serie de porcentajes que indican positivos para cada prueba del sistema. Esta información apoya estadísticamente el uso de cada prueba y proporciona la base del enfoque probabilístico para identificar el aislamiento en estudio, mediante un código numérico de los resultados de la prueba digital.

Las identificaciones se hacen con las puntuaciones individuales de la prueba en los paneles RapID SS/u junto con otra información de laboratorio (como tinción de Gram, oxidasa, morfología microscópica y colonial, crecimiento en un medio diferencial o selectivo) para producir un patrón que imite estadísticamente la reactividad conocida de los géneros registrados en la base de datos RapID. Estos patrones se comparan mediante el diagrama diferencial RapID SS/u o a partir de un microcódigo y el uso ERIC.

Tabla 2. Interpretación de las pruebas del sistema RapID SS/u*

Nº de pocillo	Código de la prueba	Reactivo	Reacción		Comentario
			Positivo	Negativo	
Antes de la adición del reactivo:					
1	GMS	Ninguno	Amarillo medio o brillante	Transparente, tostado o amarillo muy claro	Sólo se debe puntuar como positivo el desarrollo de un color amarillo bien definido. El amarillo pálido o un tono amarillento se deben puntuar como negativos.
2	ONPG				
3	G1				
4	G2				
5	G3				
6	PHS				
7	URE	Ninguno	Rojo oscuro, rojo, rojo-naranja o naranja	Amarillo	El desarrollo de cualquier color rojo o naranja se debe puntuar como positivo.
Después de añadir el reactivo:					
7	IND	Reactivo RapID Spot Indole	Negro, marrón o tostado	Naranja	El desarrollo de cualquier color tostado, marrón o terroso se debe puntuar como positivo.
8	A1	Reactivo RapID SS/u	Morado, violeta, rojo o rosa oscuro	Amarillo, naranja o rosa pálido	Sólo se puntuará como positivo un desarrollo significativo del color. Los matices de color claro se puntuarán como negativos.
9	A2				
10	A3				

***NOTA:** Los paneles se deben leer mirando a través de los pocillos de reacción sobre un fondo blanco.

Diagrama diferencial RapID SS/u

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

CONTROL DE CALIDAD

Todos los números de lote del sistema RapID SS/u se han probado usando los siguientes microorganismos de control de calidad, y los resultados son aceptables. El estudio de los microorganismos de control se debe realizar de acuerdo con los procedimientos de control de calidad establecidos en el laboratorio. Si se observan resultados anómalos en el control de calidad, no se informará de los resultados de ese paciente. En la Tabla 3 se exponen los resultados de una batería seleccionada de microorganismos de prueba.

Notas:

- El control de calidad del reactivo RapID se realiza obteniendo las reacciones esperadas en las pruebas que necesitan la adición de reactivos (pocillos del 7 al 10).
- Los microorganismos que se han transferido repetidamente a un medio de agar durante periodos prolongados pueden dar resultados anómalos.
- Las cepas de control de calidad se almacenarán congeladas o liofilizadas. Antes de su uso, las cepas de control de calidad se deben pasar de 2 a 3 veces desde su almacenamiento al medio de agar recomendado para usarse con el sistema RapID SS/u.
- Las formulaciones, los aditivos y los ingredientes del medio de cultivo varían en el producto de cada fabricante y pueden variar en cada lote. En consecuencia, el medio de cultivo puede influir en la actividad enzimática constitutiva de las cepas de control de calidad designadas. Si los resultados de la cepa de control de calidad difieren de los patrones indicados, un subcultivo en un medio de otro lote o de otro fabricante resolverá a menudo las discrepancias del control de calidad.

SPANISH

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

Microorganismo	GMS	ONPG	G1	G2	G3	PHS	URE	A1	A2	A3	IND
Escherichia coli [a] **ATCC® 25922**	+	+	+	–	–	–	–	–	V	–	+
Enterococcus faecalis [a] **ATCC® 29212**	–	–	–	–	+	–	–	V	–	+	–
Klebsiella pneumoniae ATCC® 13883	+	+	–	+	–	–	V	–	+	V	–
Proteus mirabilis ATCC® 29906 ó 25933	+	–	–	–	–	+	+	–	+	–	–
Serratia marcescens ATCC® 29882 ó 8100	+	V	–	–	+	V	–	+	+	V	–

+, positivo; –, negativo; V, variable

[a]Las **principales cepas indicadoras** presentan un rendimiento aceptable del sustrato más lábil en el sistema y reactividad en un número significativo de pocillos, de acuerdo con las recomendaciones para el control de calidad simplificado del Instituto de Normas para Laboratorios Clínicos.[23]

LIMITACIONES

1. El uso del sistema RapID SS/u y la interpretación de resultados requiere los conocimientos de un técnico de laboratorio competente, con formación en los métodos de microbiología general y que haga un uso racional de la formación, la experiencia, la información de la muestra y otros procedimientos pertinentes antes de informar de la identificación obtenida con el sistema RapID SS/u.
2. Se deben tener en cuenta características como la reacción a la tinción de Gram, la oxidasa y la morfología celular y colonial al utilizar el sistema RapID SS/u.
3. El sistema RapID SS/u debe usarse con cultivos puros de los microorganismos de prueba. El uso de poblaciones microbianas mixtas o el estudio directo del material clínico sin un cultivo previo dará resultados anómalos.
4. El sistema RapID SS/u se ha diseñado para usarse con los aislamientos habituales de la orina, incluidos los géneros que se enumeran en el diagrama diferencial RapID SS/u. El uso de aislamientos de otros microorganismos o de otras partes del cuerpo que no se mencionen específicamente en el diagrama puede provocar errores de identificación.
5. Los valores esperados en las pruebas del sistema RapID SS/u pueden diferir de los resultados de pruebas convencionales o de la información obtenida con anterioridad.
6. La exactitud del sistema RapID SS/u se basa en el uso estadístico de varias pruebas diseñadas específicamente y de una base de datos exclusiva registrada. El uso de una sola prueba con el sistema RapID SS/u para establecer la identificación de un aislamiento en estudio está sujeto al error inherente a esa prueba concreta.

CARACTERÍSTICAS DE COMPORTAMIENTO

Las características de comportamiento del sistema RapID SS/u se han establecido mediante pruebas de laboratorio con cultivos madre y de referencia en Remel y a través de estudios clínicos basados en aislamientos clínicos frescos y madre.[16,17]

BIBLIOGRAFÍA

1. Cerney, G. 1978. Eur. J. Appl. Microbiol. 5:113-122.
2. Blazevic, D.J. and G.M. Ederer. 1975. Principles of Biochemical Tests in Diagnostic Microbiology. John Wiley & Sons, New York, NY.
3. Brisou, B., C. Richard, and A. Leuroit. 1972. Ann. Microbiol. l'Institute Pasteur (Paris). 123:341-347.
4. Ewing, W.H. 1986. Edwards and Ewing's Identification of *Enterobacteriaceae*. 4th ed. Elsevier Science Publishing Company, Inc., New York, NY.
5. Farmer III, J.J., B.R. Davis, F.W. Hickman-Brenner, A. McWhorter, G.P. Huntley-Carter, M.A. Asbury, C. Riddle, H.G. Wathen-Grady, C. Elias, G.R. Fanning, A.G. Steigerwalt, C.M. O'Hara, G.K. Morris, P.B. Smith, and D. J. Brenner. 1985. J. Clin. Microbiol. 21:46-76.
6. Halstead, D.C., M.R. Hoffert, and G.G. Colasante. 1987. J. Clin. Microbiol. 25:42-44.
7. Holt J.G., N.R. Krieg, P.H.A. Sneath, J.T. Staley, and S.T. Williams. 2000. Bergey's Manual of Determinative Bacteriology. 9th ed. Lippincott Williams and Wilkins, Philadelphia, PA.
8. Giammanco, G., J. Bussiere, M. Toucos, G. Brault, and L. LeMinor. 1980. Ann. Microbiol. l'Institute Pasteur (Paris). 131A:181-187.
9. Lennette, E.H., A. Balows, W.J. Hausler, Jr., and H.J. Shadomy. 1985. Manual of Clinical Microbiology. 4th ed. ASM, Washington, D.C.
10. Nord, C.E., A.A. Lindberg, and A. Dahlback. 1975. Med. Microbiol. Immunol. 161:231-238.
11. Peterson, E.H. and E.J. Hsu. 1978. J. Food Sci. 43:1853-1856.
12. MacFaddin, J.F. 2000. Biochemical Tests for Identification of Medical Bacteria. 3rd ed. Lippincott Williams & Wilkins, Philadelphia, PA.
13. Westley, J.R., P.J. Anderson, V.A. Close, B. Halpern, and E.M. Lederberg. 1967. Appl. Microbiol. 15-822-825.
14. Versalovic, J., K.C. Carroll, G. Funke, J.H. Jorgensen, M.L. Landry, and D.W. Warnock. 2011. Manual of Clinical Microbiology. 10th ed. ASM Press, Washington, D.C.
15. Forbes, B.A., D.F. Sahm, and A.S. Weissfeld. 2007. Bailey and Scott's Diagnostic Microbiology. 12th ed. Mosby Elsevier, St. Louis, MO.
16. DeGirolami, P.C., J.S. Poliferno, L.S. Mills, and K.A. Eichelberger. 1988. Am. J. Clin. Pathol. 89:791-793.
17. Morganstern, F. A. and S.B. Potter. 1988. Lab. Med. 19:368-370.
18. Grimont, P.A.D., F. Grimont, and H.L.C. Dulong de Rosnay. 1977. J. Gen. Microbiol. 98:39-66.
19. Hansen, W. and E. Yourassowsky. 1984. J. Clin. Microbiol. 20:1177-1179.
20. Kilian, M. and P. Bulow. 1976. Acta. Pathol. Microbiol. Scand. B. 84:245-251.
21. Mulczyk, M. and A. Szewczuk. 1970. J. Gen. Microbiol. 61:9-13.
22. Mutjens, H.L., van der Ros-van de Repe, and J. van Druten. 1984. J. Clin. Microbiol. 20:684-686.
23. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). 2008. Quality Control for Commercial Microbial Identification Systems; Approved Guideline. M50-A. CLSI, Wayne, PA.

PRESENTACIÓN

REF R8311004, RapID SS/u System..... 20 pruebas/kit

Símbolos

REF	Número de catálogo
IVD	Dispositivo médico para diagnóstico *in vitro*
LAB	Para el uso del laboratorio
	Consulte las instrucciones de uso
	Límite de temperatura (temperatura de almacenamiento)
LOT	Código de lote (número de lote)
	Fecha de caducidad
EC REP	Representante autorizado en Europa
	Fabricante

RapID™ es una marca comercial de Remel Inc.
ERIC™ es una marca comercial de Remel Inc.
ATCC® es una marca registrada de American Type Culture Collection.

12076 Santa Fe Drive
Lenexa, KS 66215, USA
www.remel.com
(800) 255-6730
International: (913) 888-0939

EC REP
Remel Europe Ltd.
Clipper Boulevard West, Crossways
Dartford, Kent, DA2 6PT, UK

CE

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

IFU 8311004, Revisado el 2013-09-11 Impreso en los EE.UU.