remel

RapID™ Yeast Plus System

English - p 2
For the biochemical identification of medically important yeast and yeast-like organisms

Français - p 8
Pour la détermination biochimique de levures et d'organismes lévuliformes médicalement importants

Deutsch - p 14
Zur biochemischen Identifizierung medizinisch wichtiger Hefe- und hefeähnlicher Organismen

Italiano - p 20
Per l'identificazione biochimica di fermenti e di organismi simili rilevanti dal punto di vista medico

Español - p 26
Para la identificación bioquímica de levaduras y organismos levaduriformes médicamente importantes.

12076 Santa Fe Drive • Lenexa, KS 66215-3594 • USA • www.remel.com

remel

RapID™ Yeast Plus System (English)

INTENDED USE

Remel RapID™ Yeast Plus System is a qualitative micromethod employing conventional and chromogenic substrates for the identification of medically important yeast, yeast-like, and related organisms isolated from human clinical specimens. A complete listing of the organisms addressed by the RapID™ Yeast Plus System is given in the RapID™ Yeast Plus Differential Chart.

SUMMARY AND EXPLANATION

The RapID™ Yeast Plus System is comprised of (1) RapID™ Yeast Plus Panels, (2) RapID™ Yeast Plus Reagent A and (3) RapID™ Yeast Plus Reagent B. Each RapID™ Yeast Plus Panel has several reaction cavities molded into the periphery of a plastic disposable tray. Reaction cavities contain dehydrated reactants and the tray allows the simultaneous inoculation of each cavity with a predetermined amount of inoculum. A suspension of the test organism in RapID™ Inoculation Fluid is used as the inoculum which rehydrates and initiates test reactions. After incubation of the panel, each test cavity is examined for reactivity by noting the development of a color. In some cases, reagents must be added to the test cavities to provide a color change. The resulting pattern of positive and negative test scores is used as the basis for identification of the test isolate by comparison of test results to reactivity patterns stored in a database or through the use of a computer-generated Code Compendium.

PRINCIPLE

The tests used in the RapID™ Yeast Plus System are based upon the 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™ Yeast Plus Reagent A (provided with kit)
(15 ml/Btl.)
Reactive Ingredient per Liter:
Potassium Hydroxide.....16.0 g

RapID™ Yeast Plus Reagent B (provided with kit)
(10 ml/Btl.)
Reactive Ingredient per Liter:
p-Dimethylaminocinnamaldehyde.....0.06 g

RapID™ Inoculation Fluid (REF 8325106 supplied separately)
(2 ml/Tube)
KCl.....6.0 g
$CaCl_2$.....0.5 g
Demineralized Water.....1000.0 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.

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

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

Caution!

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

STORAGE

The RapID™ Yeast Plus System should be stored in its original container at 2-8°C until used. Allow product to come 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.[11,12]

MATERIALS SUPPLIED

(1) 20 RapID™ Yeast Plus Panels, (2) 20 report forms, (3) 1 each, RapID™ Yeast Plus Reagents A and B (plastic dropper-bottles containing reagent sufficient for 20 panels), (4) 2 chipboard incubation trays, (5) 1 RapID™ Yeast Plus Inoculation Card, (6) Instructions for use.

MATERIALS REQUIRED BUT NOT SUPPLIED

(1) Loop sterilization device, (2) Inoculating loop, swab, collection containers, (3) Incubators, alternative environmental systems, (4) Supplemental media, (5) Quality control organisms, (6) Gram stain reagents or demineralized water, (7) Microscope slides, (8) Cotton swabs, (9) RapID™ Inoculation Fluid - 2 ml (REF 8325106), (10) Pipettes, (11) RapID™ Yeast Plus Code Compendium (REF 8327007) or ERIC® (Electronic RapID™ Compendium, REF 8323600).

PROCEDURE

Inoculum Preparation

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

   Note: Only organisms which demonstrate yeast-like appearance and growth characteristics should be tested using the RapID™ Yeast Plus System.

2. The following medium is recommended:
   Sabouraud Dextrose Agar (SDA) - Emmons formulation

   Notes:
   - Plates used for inoculum preparation should be incubated at 30°C and should be 48 hours old.
   - The use of media other than that recommended may compromise test performance.

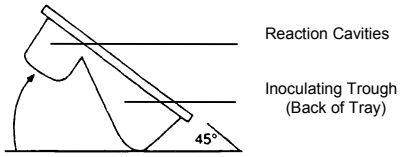
3. Using a cotton swab or inoculating loop, suspend sufficient growth from the agar plate culture in RapID™ Inoculation Fluid (2 ml) to achieve a visual turbidity as detailed under **Notes**, using the RapID™ Yeast Plus Inoculation Card.

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

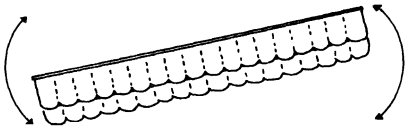
3. An agar plate may be inoculated for purity and any additional testing that may be required using a loopful of the test suspension from the inoculation fluid tube. Incubate the plate for 24-72 hours at 30°C.

Inoculation of RapID™ Yeast Plus Panels

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

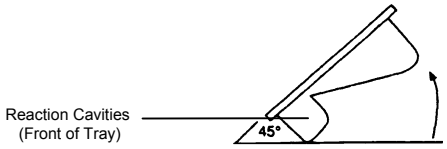


4. While tilted back, gently rock the panel from side to side to evenly distribute the inoculum along the rear baffles as illustrated below.



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™ Yeast Plus Panels

Incubate inoculated panels at 30°C in a non-CO_2 incubator for 4 hours. For ease of handling, panels may be incubated in the chipboard incubation trays provided with the kit.

Notes:
- If a 30°C, non-CO_2 incubator is unavailable, RapID™ Yeast Plus Panels may be incubated at controlled room temperature.
- Incubation of RapID™ Yeast Plus Panels at 35-37°C may result in aberrant reactions.

Scoring of RapID™ Yeast Plus Panels

RapID™ Yeast Plus panels contain 18 reaction cavities that provide 18 test scores. Reagent-requiring tests (cavities 7-14 and 16-18) are designated with a box drawn around them.

1. While firmly holding the RapID™ Yeast Plus 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. Add the following reagents to the cavities indicated:
   - Add 1 drop of RapID™ Yeast Plus Reagent A to cavities 7 (NAGA) through 14 (PCHO).
   - Add 1 drop of RapID™ Yeast Plus Reagent B to cavities 16 (PRO) through 18 (LGY).
3. After the addition of RapID™ Yeast Plus Reagent B, allow at least 30 seconds but no more than 1 minute for color development.

   Note: Cavities exhibiting layers of color may be mixed using an applicator stick prior to reading.
4. Read and score the test cavities from left to right using the interpretation guide presented in Table 2. Record the scores in the appropriate boxes on the report form.
5. Reference the microcode obtained on the report form in the RapID™ Yeast Plus Code Compendium or ERIC® (Electronic RapID™ Compendium) for the identification.

RapID™ Yeast Plus Panel Test Location

Cavity #	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18
Test Code	GLU	MAL	SUC	TRE	RAF	LIP	NAGA	αGLU	βGLU	ONPG	αGAL	βFUC	PHS	PCHO	URE	PRO	HIST	LGY
							RapID™ Yeast Plus Reagent A									RapID™ Yeast Plus Reagent B		

Table 2. Interpretation of RapID™ Yeast Plus System Tests*

Cavity #	Test Code	Reagent	Reaction		Comments
			Positive	Negative	
1	GLU	None	Yellow	Blue, green-blue, or green	Only the development of a distinct yellow color should be scored as positive.
2	MAL				
3	SUC				
4	TRE				
5	RAF				
6	LIP	None	Yellow	Red, pink, orange, or gold	Only the development of a distinct lemon-yellow color should be scored as positive.
7	NAGA	RapID™ Yeast Plus Reagent A	Yellow	Clear or cream button	Any shade of yellow color development should be scored as positive.
8	αGLU				
9	βGLU				
10	ONPG				
11	αGAL				
12	βFUC				
13	PHS				
14	PCHO				
15	URE	None	Red or dark red-orange	Yellow, yellow-orange, or orange	Only the development of a red or dark red-orange color should be scored as positive. Other shades of orange should be scored as negative.
16	PRO	RapID™ Yeast Plus Reagent B	Purple, red, or dark pink	Clear, straw, orange, or pale to medium pink	Only the development of a distinct purple, red, or dark pink color should be scored as positive. Pale shades should be scored as negative.
17	HIST				
18	LGY				

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

RESULTS AND RANGE OF EXPECTED VALUES

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

Identifications are made using individual test scores from RapID™ Yeast Plus panels in conjunction with other laboratory information to produce a pattern that statistically resembles known reactivity for taxa recorded in the RapID™ System database. These patterns are compared through the use of the RapID™ Yeast Plus Differential Chart, or by derivation of a microcode and the use of the RapID™ Yeast Plus Code Compendium or ERIC®.

QUALITY CONTROL

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

Notes:

- RapID™ Yeast Plus Reagent quality control is accomplished by obtaining the expected reactions for tests requiring the addition of the reagents (cavities 7-14 for Reagent A; cavities 16-18 for Reagent B).
- Organisms which have been repeatedly transferred on agar media for prolonged periods may provide aberrant results.
- Quality control strains should be stored frozen or lyophilized, or on SDA slants (Emmons formulation) at 2-8°C. Prior to use, quality control strains should be transferred 2-3 times from storage to SDA (Emmons formulation). The final subculture to be used for QC testing should be incubated at 30°C for 48 hours.
- 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™ Yeast Plus Panels

Organism	GLU	MAL	SUC	TRE	RAF	LIP	NAGA	αGLU	βGLU	ONPG	αGAL	βFUC	PHS	PCHO	URE	PRO	HIST	LGY
Candida albicans ATCC® 14053	+	+	–	–	–	–	+	+	–	–	–	–	V	–	–	+	V	V
Candida glabrata ATCC® 2001	+	–	–	+	–	V	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	V	V
Candida kefyr ATCC® 2512	+	V	+	V	+	V	–	–	+	+	–	+	–	–	–	V	V	V
Cryptococcus laurentii ATCC® 66036	–	–	–	–	–	V	–	+	+	–	+	V	V	V	+	–	–	–
Yarrowia lipolytica ATCC® 9773	–	–	–	–	–	+	–	–	V	–	–	–	+	+	–	+	+	+

+, positive; –, negative; V, variable

LIMITATIONS

1. The use of the RapID™ Yeast Plus System and the interpretation of results require a competent laboratorian who is trained in general microbiological methods and who should judiciously make use of knowledge, experience, specimen information, and other pertinent procedures before reporting the isolate identity obtained using the RapID™ Yeast Plus System.
2. The RapID™ Yeast Plus System must be used with pure cultures of test organisms. The use of mixed microbial populations or direct testing of clinical material without culture will result in aberrant results.
3. The RapID™ Yeast Plus System is designed for use with the taxa listed in the RapID™ Yeast Plus Differential Chart. The use of organisms not specifically listed may lead to misidentifications.
4. Expected values listed for RapID™ Yeast Plus System tests may differ from conventional test results or previously reported information.
5. The accuracy of the RapID™ Yeast Plus 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™ Yeast Plus System to establish the identification of a test isolate is subject to the error inherent in that test alone.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

The RapID™ Yeast Plus System performance characteristics have been established by laboratory testing of 500 clinical, reference, and type cultures at Remel. Overall, the RapID™ Yeast Plus System correctly identified 476 (95.2%) of the organisms tested. A total of 378 isolates were compared using the RapID™ Yeast Plus and the API 20C.[13] The RapID™ Yeast Plus System agreed with the API 20C for 361 (95.5%) of the isolates tested.

The RapID™ Yeast Plus System has been independently evaluated using 185 clinical yeast isolates.[14] A total of 181 (97.8%) isolates were correctly identified by the RapID™ Yeast Plus System without additional testing, and 4 isolates (2.2%) were correctly identified after additional testing was performed. No misidentifications were observed.

RapID™ Yeast Plus Differential Chart

Organism	GLU	MAL	SUC	TRE	RAF	LIP	NAGA	αGLU	βGLU	ONPG	αGAL	βFUC	PHS	PCHO	URE	PRO	HIST	LGY
Aureobasidium pullulans	29	4	19	5	0	74	84	81	80	1	81	7	92	78	96	95	18	90
Blastoschizomyces capitatus	16	9	8	6	4	74	0	21	41	0	0	0	5	2	0	5	98	96
Candida albicans	96	94	2	14	1	3	90	94	4	0	0	0	76	2	1	99	36	9
C. apicola	98	0	94	1	1	0	0	1	1	0	2	7	2	9	0	0	96	95
C. ciferrii	3	0	2	0	0	58	96	79	94	0	11	2	0	86	2	0	55	11
C. colliculosa	98	5	98	97	1	0	0	95	90	1	0	2	89	0	3	99	86	66
C. famata[1]	90	0	77	4	8	0	0	49	74	7	7	2	76	26	0	99	18	4
C. glabrata[2]	98	8	2	96	2	24	1	4	11	0	1	0	1	1	0	0	29	13
C. guilliermondii	91	0	92	4	38	3	0	63	40	0	70	1	91	88	7	99	70	29
C. intermedia	98	44	96	74	72	1	0	33	99	0	0	0	96	32	0	96	97	28
C. kefyr[3]	97	7	98	3	92	6	0	4	93	73	0	88	0	0	3	1	16	4
C. krusei	99	1	1	1	0	1	0	0	26	0	0	0	1	0	9	0	69	35
C. lambica	96	0	0	0	0	4	0	0	8	0	0	0	90	91	1	92	78	8
C. lusitaniae	99	0	10	8	0	2	0	97	98	0	0	0	90	88	6	99	66	6
C. marina	95	0	0	0	0	0	0	1	98	95	0	92	88	90	2	98	92	2
C. parapsilosis	98	3	4	0	0	2	0	94	9	0	0	1	80	77	4	98	15	6
C. rugosa	0	0	0	0	0	84	14	0	2	60	0	0	16	5	2	16	77	9
C. stellatoidea	98	95	1	9	2	9	95	95	6	1	1	1	81	2	2	0	42	9
C. tropicalis[4]	98	64	87	84	3	4	14	95	5	0	1	1	60	67	2	1	31	28
C. utilis	98	1	96	1	96	4	0	2	90	0	1	5	88	92	2	17	90	85
C. zeylanoides	7	0	0	0	0	0	0	0	20	0	0	0	12	2	1	98	2	1
Cryptococcus albidus	86	61	81	69	11	14	0	90	92	0	1	18	90	88	90	70	61	11
Cr. humicolus[5]	8	3	0	0	2	1	38	86	90	0	98	66	88	93	81	65	17	36
Cr. laurentii	4	0	1	0	0	0	1	81	77	0	91	16	88	85	98	8	5	4
Cr. neoformans	68	16	44	5	11	3	15	12	36	0	0	0	11	1	98	1	2	2
Cr. terreus	0	0	0	0	0	0	0	0	19	0	98	0	74	70	70	98	66	21
Cr. uniguttulatus	2	2	2	2	0	2	1	1	96	2	8	13	23	19	99	95	25	39
Geotrichium spp.	2	0	0	0	0	2	0	0	84	0	0	71	1	0	1	0	90	61
Hanseniaspora guilliermondii / uvarum	98	0	0	0	5	2	0	2	98	0	0	81	0	1	0	1	16	2
Hansenula wingei	98	0	0	0	0	2	1	90	97	0	0	90	90	93	0	13	90	24
Kluyveromyces spp.	98	2	98	2	96	2	0	13	7	0	0	0	6	2	0	55	3	37
Pichia anomala[6]	99	22	96	1	94	2	0	90	98	0	0	82	86	88	2	1	31	7
Prototheca wickerhamii	98	76	85	92	74	64	0	1	0	0	0	0	66	90	1	90	8	3
P. zopfii	98	70	80	63	71	8	0	0	2	0	0	1	90	1	0	3	15	5
Rhodotorula glutinis	1	1	1	1	1	33	0	34	0	0	1	33	2	1	99	96	5	3
R. minuta	2	2	2	2	1	38	3	90	81	0	2	88	23	2	98	29	7	21
R. rubra	9	6	5	3	2	46	0	64	2	0	0	0	28	26	97	99	71	62
Saccharomyces cerevisiae	98	24	96	1	92	2	1	85	82	5	9	1	3	1	1	1	66	44
Sporobolomyces salmonicolor	0	0	0	0	0	0	11	0	0	0	0	0	0	0	97	98	88	96
Trichosporon beigelii	5	0	1	1	0	47	79	46	93	0	71	58	60	64	78	43	47	62
Yarrowia lipolytica	0	0	0	0	0	95	0	0	32	0	0	1	73	61	3	98	90	86

[1]Previously designated as *Torulopsis candida*
[2]Previously designated as *Torulopsis glabrata*
[3]Previously designated as *Candida pseudotropicalis*
[4]Includes species previously designated as *Candida paratropicalis*
[5]Previously designated as *Candida humicola*
[6]Previously designated as *Hansenula anomala*

BIBLIOGRAPHY

1. Balows, A., W.J. Hausler, Jr., K.L. Herrmann, H.D. Isenberg, and H.J. Shadomy. 1991. Manual of Clinical Microbiology. 5th ed., p. 617-629. ASM, Washington, D.C.
2. Lodder, J. 1970. The Yeasts - A Taxonomic Study. North Holland Publishing Co., Amsterdam - London.
3. Bobey, D.G., J.J. Bradna, and D.B. Florek-Ebeling. 1980. Abstract C-254. Abstracts of the 80th General Meeting of the American Society for Microbiology. ASM, Washington, D.C.
4. Bobey, D.G. and G.M. Ederer. 1981. J. Clin. Microbiol. 13:393-394.
5. David, H.L. and M.T. Jahan. 1977. J. Clin. Microbiol. 5:383-384.
6. Perry, J.L., G.R. Miller, and D.L. Carr. 1990. J. Clin. Microbiol. 28:614-615.
7. Smith, R.F., D. Blasi, and S.L. Dayton. 1973. Appl. Microbiol. 26:364-367.
8. Smitka, C.M. and S.G. Jackson. 1989. J. Clin. Microbiol. 27:203-206.
9. Roberts, G.D., C.D. Horstmeier, G.A. Land, and J.H. Foxworth. 1978. J. Clin. Microbiol. 7:584-588.
10. Norris, J.R. and D.W. Ribbons. 1976. Methods in Microbiology. Vol. 9, p. 1-14. Academic Press, New York, NY.
11. Murray, P.R., E.J. Baron, J.H. Jorgensen, M.A. Pfaller, and R.H. Yolken. 2003. Manual of Clinical Microbiology. 8th ed., Vol. 2. ASM, Washington, D.C.
12. Forbes, B.A., D.F. Sahm, and A.S. Weissfeld. 2002. Bailey and Scott's Diagnostic Microbiology. 11th ed. Mosby, St. Louis, MO.
13. Marler, J.K. and L.A. Eriquez. 1995. Abstract C-418. Abstracts of the 95th General Meeting of the American Society for Microbiology. ASM, Washington, D.C.
14. Kitch, T. and P.C. Appelbaum. 1995. Abstract C-419. Abstracts of the 95th General Meeting of the American Society for Microbiology. ASM, Washington, D.C.
15. Eriquez, L.A. and J.K. Marler. 1994. Abstract C-490. Abstracts of the 94th General Meeting of the American Society for Microbiology. ASM, Washington, D.C.
16. Lee, K.L., M.E. Reca, R.R. Watson, and C.C. Campbell. 1975. Sabouraudia 13:132-141.
17. Marler, J.K. and L.A. Eriquez. 1994. Abstract C-489. Abstracts of the 94th General Meeting of the American Society for Microbiology. ASM, Washington, D.C.

PACKAGING

REF 8311007, RapID™ Yeast Plus 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	European Authorized Representative

RapID™ is a trademark of Remel Inc.
ERIC® is a registered trademark of Remel Inc.
ATCC® is a registered trademark of American Type Culture Collection.

IFU 8311007, Revised January 1, 2005 Printed in U.S.A.

12076 Santa Fe Drive, Lenexa, KS 66215, USA
General Information: (800) 255-6730 Technical Service: (800) 447-3641 Order Entry: (800) 447-3635
Local/International Phone: (913) 888-0939 International Fax: (913) 895-4128
Website: www.remel.com Email: remel@remel.com

remel

RapID™ Yeast Plus System (Français)

INDICATION

Le système RapID™ Yeast Plus de Remel est une microméthode qualitative faisant appel à des substrats conventionnels et chromogènes pour l'identification de levures et pseudo-levures médicalement importantes et des organismes liés, isolés à partir de prélèvements cliniques d'origine humaine. Le tableau différentiel RapID™ Yeast Plus contient la liste intégrale des organismes concernés par le système RapID™ Yeast Plus.

RÉSUMÉ ET EXPLICATION

Le système RapID™ Yeast Plus comprend trois éléments : les plaquettes RapID™ Yeast Plus, le réactif A RapID™ Yeast Plus et le réactif B RapID™ Yeast Plus. Chaque plaquette RapID™ Yeast Plus 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 profil de tests positifs et négatifs qui en résulte sert de base à l'identification de l'isolat à tester par comparaison des résultats obtenus à des profils de réactivité enregistrés dans une base de données ou par utilisation d'une liste de codes générée par ordinateur.

PRINCIPE

Les tests utilisés avec le système RapID™ Yeast Plus 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 A RapID™ Yeast Plus (fourni dans le kit)
(15 ml/flacon)
Ingrédients réactifs par litre :
Hydroxyde de potassium..... 16,0 g

Réactif B RapID™ Yeast Plus (fourni dans le kit)
(10 ml/flacon)
Ingrédients réactifs par litre :
p-diméthylamino-cinnamaldéhyde..... 0,06 g

Liquide d'inoculation RapID™ (REF 8325106, fourni séparément)
(2 ml/tube)
KCl ..... 6,0 g
$CaCl_2$..... 0,5 g
Eau déminéralisée ..... 1000,0 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.

Tableau 1. Principes et composants du système RapID™ Yeast Plus

N° de cavité	Code du test	Ingrédients réactifs	Quantité	Principe	N° dans la bibliographie
1	GLU	Glucose	1,0 %	L'hydrolyse des hydrates de carbone produit des éléments acides entraînant une baisse du pH et le changement de l'indicateur.	1
2	MAL	Maltose	1,0 %		
3	SUC	Sucrose	1,0 %		
4	TRE	Tréhalose	1,0 %		
5	RAF	Raffinose	1,0 %		
6	LIP	Ester d'acide gras	1,0 %	L'hydrolyse de l'ester d'acide gras provoque la libération d'éléments acides entraînant une baisse du pH et le changement de l'indicateur.	2
7	NAGA	p-nitrophényl-N-acétyl-β, D-galactosaminide	0,05 %	L'hydrolyse enzymatique du groupement glycoside ou phosphoester aryl substitué incolore entraîne la libération d'o- ou de p-nitrophényl caractérisé par sa coloration jaune et détecté par le réactif A RapID™ Yeast Plus.	3-8
8	αGLU	p-nitrophényl-α, D-glucoside	0,05 %		
9	βGLU	p-nitrophényl-β, D-glucoside	0,05 %		
10	ONPG	o-nitrophényl-β, D-galactoside	0,05 %		
11	αGAL	p-nitrophényl-α, D-galactoside	0,05 %		
12	βFUC	p-nitrophényl-β, D-fucoside	0,05 %		
13	PHS	p-nitrophényl phosphate	0,05 %		
14	PCHO	p-nitrophényl phosphorylcholine	0,05 %		
15	URE	Urée	0,3 %	L'hydrolyse de l'urée produit des éléments basiques entraînant une hausse du pH et le changement de l'indicateur.	9
16	PRO	Proline-β-naphthylamide	0,01 %	L'hydrolyse enzymatique du substrat arylamide entraîne la libération de β-naphthylamine libre qui est détectée par le réactif B RapID™ Yeast Plus.	10
17	HIST	Histidine β-naphthylamide	0,01 %		
18	LGY	Leucyl-glycine β-naphthylamide	0,01 %		

Attention !

1. Le réactif A RapID™ Yeast Plus peut irriter la peau, les yeux et les voies respiratoires.
2. Le réactif B RapID™ Yeast Plus 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.
3. Se reporter aux fiches signalétiques pour des détails sur les réactifs chimiques.

STOCKAGE

Le système RapID™ Yeast Plus doit être stocké dans son emballage d'origine et conservé à température ambiante (2 à 8 °C) jusqu'à son utilisation. Attendre que le produit soit à température ambiante avant de l'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.[11, 12]

MATÉRIEL FOURNI

(1) 20 plaquettes RapID™ Yeast Plus, (2) 20 formulaires de rapport, (3) réactifs A et B RapID™ Yeast Plus (flacon compte-gouttes en plastique contenant du réactif pour 20 plaquettes) 1 flacon de chaque, (4) 2 boîtes d'incubation en aggloméré, (5) 1 carte d'inoculation RapID™ Yeast Plus, (6) mode d'emploi.

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 ou eau déminéralisée, (7) lamelles de microscope, (8) porte-coton, (9) liquide d'inoculation RapID™ 2 ml (REF 8325106), (10) pipettes, (11) liste de codes RapID™ Yeast Plus (REF 8327007) ou ERIC® (Electronic RapID™ Compendium, (REF 8323600).

PROCÉDURE

Préparation de l'inoculum

1. Cultiver les organismes à tester en culture pure et effectuer une coloration de Gram ou une préparation humide avant de les utiliser dans le système.

   Remarque : Seuls les organismes présentant l'apparence d'une levure et les caractéristiques de croissance doivent être testés avec le système RapID™ Yeast Plus.

2. Les milieux suivants sont recommandés : gélose de dextrose Sabouraud - formule d'Emmons

   Remarques :
   - Les plaques utilisées pour la préparation de l'inoculum doivent être incubées à 30 °C et doivent être âgées de 48 heures.
   - L'utilisation de milieux autres que ceux recommandés peut nuire aux performances du test.

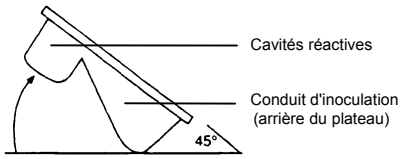
3. À l'aide d'un porte-coton ou d'une anse d'inoculation, suspendre une quantité suffisante de croissance bactérienne prélevée sur la boîte de culture sur gélose dans le liquide d'inoculation RapID™ (2 ml) afin d'obtenir une suspension de turbidité telle que décrite au point **Remarques**, pouvant être comparée à la carte d'inoculation RapID™ Yeast Plus.

   Remarques :
   - Sélectionner des colonies bien isolées de l'isolat testé et les incorporer **progressivement** au liquide d'inoculation RapID™ pour éviter l'agglutination et une inoculation excessive. Continuer à ajouter l'organisme jusqu'à ce que la turbidité de la suspension recouvre **complètement** les lignes noires de la carte d'inoculation. Lorsque les lignes noires de la carte d'inoculation ne sont plus visibles, la préparation de l'inoculum est terminée.
   - Les suspensions d'une turbidité nettement inférieure à celle de la densité de l'inoculum requise provoquent des réactions aberrantes.
   - Les suspensions d'une turbidité **légèrement** supérieure à celle de la densité de l'inoculum requise sont sans effet sur les performances du test et sont recommandées pour les cultures souches et les souches destinées au contrôle qualité. Toutefois, les suspensions d'une turbidité **considérablement** supérieure 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.

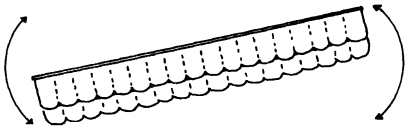
3. Prélever éventuellement une pleine anse de la suspension à tester et inoculer une boîte de culture sur gélose pour en vérifier la pureté et effectuer tout test supplémentaire, le cas échéant. Mettre à incuber la boîte de culture pendant 24 à 72 heures à 30 °C.

Inoculation des plaquettes RapID™ Yeast PLUS

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).

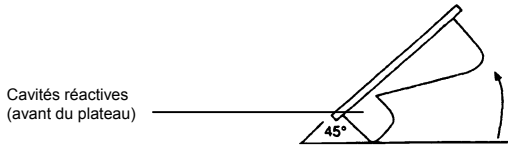


4. Alors qu'elle est toujours penchée, agiter doucement la plaquette pour obtenir une distribution homogène de l'inoculum le long des déflecteurs arrières, comme sur l'illustration ci-dessous.



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™ Yeast Plus

Mettre à incuber les plaquettes à 30 °C dans un incubateur sans CO_2 pendant 4 heures. Pour faciliter la manipulation, les plaquettes peuvent être mises à incuber dans les boîtes d'incubation en aggloméré fournies avec le kit.

Remarques :
- S'il n'est pas possible d'utiliser un incubateur à 30 °C, sans CO_2, les plaquettes RapID™ Yeast Plus peuvent être mises à incuber à température ambiante contrôlée.
- L'incubation des plaquettes RapID™ Yeast Plus à des températures comprises entre 35 et 37 °C peut provoquer des réactions aberrantes.

Évaluation des plaquettes RapID™ Yeast Plus

Les plaquettes RapID™ Yeast Plus contiennent 18 cavités réactives permettant d'enregistrer 18 résultats de tests. Un cadre dessiné autour des cavités 7 à 14 et 16 à 18 indique quels sont les tests nécessitant le réactif.

1. Tout en maintenant fermement la plaquette RapID™ Yeast Plus 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. Ajouter les réactifs suivants dans les cavités indiquées :
   - Ajouter 1 goutte de réactif A RapID™ Yeast Plus dans les cavités 7 (NAGA) à 14 (PCHO).
   - Ajouter 1 goutte de réactif B RapID™ Yeast Plus dans les cavités 16 (PRO) à 18 (LEU).
3. Après avoir ajouté le réactif B RapID™ Yeast Plus, attendre au moins 30 secondes et au maximum 1 minute pour la fixation de la couleur.

   Remarque : Il convient de remuer les cavités comportant plusieurs couches de couleur à l'aide d'un bâtonnet applicateur avant la lecture.
4. Lire et interpréter les résultats des cavités de gauche à droite conformément au guide d'interprétation du tableau 2. Consigner les résultats dans les cases prévues à cet effet du formulaire de rapport.
5. Identifier le microcode obtenu sur le formulaire de rapport à l'aide de la liste de codes RapID™ Yeast Plus ou ERIC® (Electronic RapID™ Compendium).

Emplacement de test sur plaquette RapID™ Yeast Plus

N° de cavité	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18
Code du test	GLU	MAL	SUC	TRE	RAF	LIP	NAGA	αGLU	βGLU	ONPG	αGAL	βFUC	PHS	PCHO	URE	PRO	HIST	LGY
							Réactif A RapID™ Yeast Plus									Réactif B RapID™ Yeast Plus		

Tableau 2. Interprétation des tests du système RapID™ Yeast Plus*

N° de cavité	Code du test	Réactif	Réaction		Commentaires
			Positif	Négatif	
1 2 3 4 5	GLU MAL SUC TRE RAF	Aucun	Jaune	Bleu, bleu-vert ou vert	Seule une coloration jaune bien définie doit être considérée comme la marque d'un test positif.
6	LIP	Aucun	Jaune	Rouge, rose, orange ou jaune doré	Seule une coloration jaune citron bien définie doit être considérée comme la marque d'un test positif.
7 8 9 10 11 12 13 14	NAGA αGLU βGLU ONPG αGAL βFUC PHS PCHO	Réactif A RapID™ Yeast Plus	Jaune	Tache claire ou crème	Toute coloration jaunâtre doit être considérée comme la marque d'un test positif.
15	URE	Aucun	Rouge ou rouge orangé foncé	Jaune, jaune orangé ou orange	Seule une coloration rouge ou rouge-orange foncée bien définie doit être considérée comme la marque d'un test positif. D'autres nuances orangées sont à considérer comme une réaction négative.
16 17 18	PRO HIST LGY	Réactif B RapID™ Yeast Plus	Violacé, rouge ou rose foncé	Transparent, paille, orange, ou rose clair à moyen	Seule une coloration violacée, rouge ou rose foncée bien définie doit être considérée comme la marque d'un test positif. Les nuances pâles sont à considérer comme négatives.

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

RÉSULTATS ET PLAGE DES VALEURS ATTENDUES

Le tableau différentiel RapID™ Yeast Plus illustre les résultats escomptés pour le système RapID™ Yeast Plus. 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™ Yeast Plus à d'autres tests de laboratoire 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™ Yeast Plus ou déterminés à partir d'un microcode et de la liste des codes RapID™ Yeast Plus ou ERIC®.

CONTRÔLE QUALITÉ

Tous les numéros de lot du système RapID™ Yeast Plus 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™ Yeast Plus s'effectue par obtention des réactions attendues pour les tests nécessitant l'ajout de réactifs (cavités 7 à 14 pour le réactif A ; cavités 16 à 18 pour le réactif B).
- 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, ou conservées sur des plaques SDA (formule d'Emmons) entre 2 et 8 °C. Avant utilisation, ces souches doivent être transférées deux ou trois fois de leur lieu de stockage sur une plaque SDA (formule d'Emmons). La sous-culture finale utilisée pour les tests de contrôle qualité doit être mise à incuber à 30 °C pendant 48 heures.
- Les formules, les additifs et les ingrédients des milieux de culture varient d'un fabricant à l'autre et peuvent même varier d'un lot à l'autre. Il en résulte que les milieux de culture peuvent parfois influencer l'activité enzymatique constitutive de certaines souches destinées au contrôle qualité. Si les résultats d'une souche 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.

Tableau 3. Contrôle qualité des plaquettes RapID™ Yeast Plus

Organisme	GLU	MAL	SUC	TRE	RAF	LIP	NAGA	αGLU	βGLU	ONPG	αGAL	βFUC	PHS	PCHO	URE	PRO	HIST	LGY
Candida albicans ATCC® 14053	+	+	–	–	–	–	+	+	–	–	–	–	V	–	–	+	V	V
Candida glabrata ATCC® 2001	+	–	–	+	–	V	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	V	V
Candida kefyr ATCC® 2512	+	V	+	V	+	V	–	–	+	+	–	+	–	–	–	V	V	V
Cryptococcus laurentii ATCC® 66036	–	–	–	–	–	V	–	+	+	–	+	V	V	V	+	–	–	–
Yarrowia lipolytica ATCC® 9773	–	–	–	–	–	+	–	–	V	–	–	–	+	+	–	+	+	+

+ = positif ; – = négatif ; V = variable

LIMITES

1. L'utilisation du système RapID™ Yeast Plus et l'interprétation des résultats exigent l'intervention d'un technicien de laboratoire compétent et formé aux méthodes générales utilisées en microbiologie, capable en outre de mettre judicieusement à profit ses connaissances, son expérience, les informations sur les prélèvements et toutes les autres procédures pertinentes avant d'émettre un avis quant à l'identité de l'isolat obtenu à l'aide du système RapID™ Yeast Plus.
2. Le système RapID™ Yeast Plus 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.
3. Le système RapID™ Yeast Plus est conçu pour être utilisé avec les taxons dont la liste est donnée dans le tableau différentiel RapID™ Yeast Plus. L'utilisation d'organismes non recensés dans ces listes peut conduire à des erreurs d'identification.
4. Les valeurs attendues répertoriées pour le système RapID™ Yeast Plus peuvent différer des résultats de tests conventionnels ou des informations publiées précédemment.
5. La précision du système RapID™ Yeast Plus repose sur l'utilisation statistique d'une multiplicité de tests spécialement conçus et sur une base de données exclusive. L'utilisation individuelle des tests proposés par le système RapID™ Yeast Plus dans le but d'établir l'identification d'un isolat testé est sujette aux erreurs inhérentes à ce test pris de façon autonome.

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

Les performances du système RapID™ Yeast Plus ont été établies par des tests de laboratoire réalisés par Remel sur 500 cultures de référence, cultures souches et isolats cliniques. Sur l'ensemble, le système RapID™ Yeast Plus a identifié correctement 476 (95,2 %) des organismes testés. Au total, 378 isolats ont été comparés avec les méthodes RapID™ Yeast Plus et API 20C[13]. Le système RapID™ Yeast Plus a obtenu les mêmes résultats que le système API 20C pour 361 (95,5 %) des isolats testés.

Le système RapID™ Yeast Plus a été évalué à part sur 185 isolats cliniques de levures[14]. Au total, 181 (97,8 %) isolats ont été correctement identifiés par le système RapID™ Yeast Plus sans test supplémentaire, et 4 isolats (2,2 %) ont été correctement identifiés après un test supplémentaire. Aucune identification erronée n'a été observée.

Tableau différentiel RapID™ Yeast Plus

Organisme	GLU	MAL	SUC	TRE	RAF	LIP	NAGA	αGLU	βGLU	ONPG	αGAL	βFUC	PHS	PCHO	URE	PRO	HIST	LGY
Aureobasidium pullulans	29	4	19	5	0	74	84	81	80	1	81	7	92	78	96	95	18	90
Blastoschizomyces capitatus	16	9	8	6	4	74	0	21	41	0	0	0	5	2	0	5	98	96
Candida albicans	96	94	2	14	1	3	90	94	4	0	0	0	76	2	1	99	36	9
C. apicola	98	0	94	1	1	0	0	1	1	0	2	7	2	9	0	0	96	95
C. ciferrii	3	0	2	0	0	58	96	79	94	0	11	2	0	86	2	0	55	11
C. colliculosa	98	5	98	97	1	0	0	95	90	1	0	2	89	0	3	99	86	66
C. famata[1]	90	0	77	4	8	0	0	49	74	7	7	2	76	26	0	99	18	4
C. glabrata[2]	98	8	2	96	2	24	1	4	11	0	1	0	1	1	0	0	29	13
C. guilliermondii	91	0	92	4	38	3	0	63	40	0	70	1	91	88	7	99	70	29
C. intermedia	98	44	96	74	72	1	0	33	99	0	0	0	96	32	0	96	97	28
C. kefyr[3]	97	7	98	3	92	6	0	4	93	73	0	88	0	0	3	1	16	4
C. krusei	99	1	1	1	0	1	0	0	26	0	0	0	1	0	9	0	69	35
C. lambica	96	0	0	0	0	4	0	0	8	0	0	0	90	91	1	92	78	8
C. lusitaniae	99	0	10	8	0	2	0	97	98	0	0	0	90	88	6	99	66	6
C. marina	95	0	0	0	0	0	0	1	98	95	0	92	88	90	2	98	92	2
C. parapsilosis	98	3	4	0	0	2	0	94	9	0	0	1	80	77	4	98	15	6
C. rugosa	0	0	0	0	0	84	14	0	2	60	0	0	16	5	2	16	77	9
C. stellatoidea	98	95	1	9	2	9	95	95	6	1	1	1	81	2	2	0	42	9
C. tropicalis[4]	98	64	87	84	3	4	14	95	5	0	1	1	60	67	2	1	31	28
C. utilis	98	1	96	1	96	4	0	2	90	0	1	5	88	92	2	17	90	85
C. zeylanoides	7	0	0	0	0	0	0	0	20	0	0	0	12	2	1	98	2	1
Cryptococcus albidus	86	61	81	69	11	14	0	90	92	0	1	18	90	88	90	70	61	11
Cr. humicolus[5]	8	3	0	0	2	1	38	86	90	0	98	66	88	93	81	65	17	36
Cr. laurentii	4	0	1	0	0	0	1	81	77	0	91	16	88	85	98	8	5	4
Cr. neoformans	68	16	44	5	11	3	15	12	36	0	0	0	11	1	98	1	2	2
Cr. terreus	0	0	0	0	0	0	0	0	19	0	98	0	74	70	70	98	66	21
Cr. uniguttulatus	2	2	2	2	0	2	1	1	96	2	8	13	23	19	99	95	25	39
Geotrichum spp.	2	0	0	0	0	2	0	0	84	0	0	71	1	0	1	0	90	61
Hanseniaspora guilliermondii / uvarum	98	0	0	0	5	2	0	2	98	0	0	81	0	1	0	1	16	2
Hansenula wingei	98	0	0	0	0	2	1	90	97	0	0	90	90	93	0	13	90	24
Kluyveromyces spp.	98	2	98	2	96	2	0	13	7	0	0	0	6	2	0	55	3	37
Pichia anomala[6]	99	22	96	1	94	2	0	90	98	0	0	82	86	88	2	1	31	7
Prototheca wickerhamii	98	76	85	92	74	64	0	1	0	0	0	0	66	90	1	90	8	3
P. zopfii	98	70	80	63	71	8	0	0	2	0	0	1	90	1	0	3	15	5
Rhodotorula glutinis	1	1	1	1	1	33	0	34	0	0	1	33	2	1	99	96	5	3
R. minuta	2	2	2	2	1	38	3	90	81	0	2	88	23	2	98	29	7	21
R. rubra	9	6	5	3	2	46	0	64	2	0	0	0	28	26	97	99	71	62
Saccharomyces cerevisiae	98	24	96	1	92	2	1	85	82	5	9	1	3	1	1	1	66	44
Sporobolomyces salmonicolor	0	0	0	0	0	0	11	0	0	0	0	0	0	0	97	98	88	96
Trichosporon beigelii	5	0	1	1	0	47	79	46	93	0	71	58	60	64	78	43	47	62
Yarrowia lipolytica	0	0	0	0	0	95	0	0	32	0	0	1	73	61	3	98	90	86

[1] Désigné précédemment sous le nom de *Torulopsis candida*
[2] Désigné précédemment sous le nom de *Torulopsis glabrata*
[3] Désigné précédemment sous le nom de *Candida pseudotropicalis*
[4] Inclut des espèces désignées précédemment sous le nom de *Candida paratropicalis*
[5] Désigné précédemment sous le nom de *Candida humicola*
[6] Désigné précédemment sous le nom de *Hansenula anomala*

BIBLIOGRAPHIE

1. Balows, A., W.J. Hausler, Jr., K.L. Herrmann, H.D. Isenberg et H.J. Shadomy. 1991. Manual of Clinical Microbiology. 5th ed., p. 617-629. ASM, Washington, D.C.
2. Lodder, J. 1970. The Yeasts - A Taxonomic Study. North Holland Publishing Co., Amsterdam - London.
3. Bobey, D.G., J.J. Bradna et D.B. Florek-Ebeling. 1980. Abstract C-254. Abstracts of the 80th General Meeting of the American Society for Microbiology. ASM, Washington, D.C.
4. Bobey, D.G. et G.M. Ederer. 1981. J. Clin. Microbiol. 13:393-394.
5. David, H.L. et M.T. Jahan. 1977. J. Clin. Microbiol. 5:383-384.
6. Perry, J.L., G.R. Miller et D.L. Carr. 1990. J. Clin. Microbiol. 28:614-615.
7. Smith, R.F., D. Blasi et S.L. Dayton. 1973. Appl. Microbiol. 26:364-367.
8. Smitka, C.M. et S.G. Jackson. 1989. J. Clin. Microbiol. 27:203-206.
9. Roberts, G.D., C.D. Horstmeier, G.A. Land et J.H. Foxworth. 1978. J. Clin. Microbiol. 7:584-588.
10. Norris, J.R. et D.W. Ribbons. 1976. Methods in Microbiology. Vol. 9, p. 1-14. Academic Press, New York, NY.
11. Murray, P.R., E.J. Baron, J.H. Jorgensen, M.A. Pfaller et R.H. Yolken. 2003. Manual of Clinical Microbiology. 8th ed., Vol. 2. ASM, Washington, D.C.
12. Forbes, B.A., D.F. Sahm et A.S. Weissfeld. 2002. Bailey and Scott's Diagnostic Microbiology. 11th ed. Mosby, St. Louis, MO.
13. Marler, J.K. et L.A. Eriquez. 1995. Abstract C-418. Abstracts of the 95th General Meeting of the American Society for Microbiology. ASM, Washington, D.C.
14. Kitch, T. et P.C. Appelbaum. 1995. Abstract C-419. Abstracts of the 95th General Meeting of the American Society for Microbiology. ASM, Washington, D.C.
15. Eriquez, L.A. et J.K. Marler. 1994. Abstract C-490. Abstracts of the 94th General Meeting of the American Society for Microbiology. ASM, Washington, D.C.
16. Lee, K.L., M.E. Reca, R.R. Watson et C.C. Campbell. 1975. Sabouraudia 13:132-141.
17. Marler, J.K. et L.A. Eriquez. 1994. Abstract C-489. Abstracts of the 94th General Meeting of the American Society for Microbiology. ASM, Washington, D.C.

CONDITIONNEMENT

RÉF 8311007, RapID™ Yeast Plus 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

CE

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

IFU 8311007-CE, révisé le 2005-01-01 Imprimé aux États-Unis

12076 Santa Fe Drive, Lenexa, KS 66215, États-Unis
Renseignements : (800) 255-6730 Service technique : (800) 447-3641 Service commercial : (800) 447-3635 (États-Unis)
Téléphone (international) : +1 (913) 888-0939 Télécopie (international) : +1 (913) 895-4128
Site Web : www.remel.com E-mail : remel@remel.com

remel

RapID™ Yeast Plus System (Deutsch)

INDIKATIONEN

Das RapID™ Yeast Plus System von Remel ist eine qualitative Mikromethode zur Bestimmung von medizinisch bedeutenden Hefe-, Hefe ähnlichen und verwandten Organismen in isolierten Humanproben unter Einsatz von konventionellen und chromogenen Substraten. Eine komplette Aufstellung der Organismen, mit denen das RapID™ NF Yeast Plus System verwendet werden kann, finden Sie in der RapID™ Yeast Plus Differenzierungstabelle.

ZUSAMMENFASSENDE ERKLÄRUNG

Das RapID™ Yeast Plus System besteht aus (1) RapID™ Yeast Plus Behältern, (2) RapID™ Yeast Plus Reagens A und (3) RapID™ Yeast Plus Reagenz B. Jeder RapID™ Yeast Plus Behälter hat verschiedene Testkammern, die am Rand eines Einwegtabletts aus Plastik liegen. 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 negativer und positiver Testergebnisse stellt die Ausgangsbasis für die Identifikation der isolierten Testorganismen durch Vergleich der Testergebnisse mit in einer Datenbank gespeicherten Reaktionsmustern oder durch Verwendung eines Computer-generierten Code-Kompendiums dar.

TESTPRINZIP

Die mit dem RapID™ Yeast Plus System durchgeführten Tests basieren auf der mikrobiellen 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™ Yeast Plus Reagens (im Kit enthalten)
(15 ml/Flsch.)
Inhalt an Reaktiv pro Liter:
Potassiumhydroxid.....16,0 g

RapID™ Yeast Plus Reagens B (im Kit enthalten)
(10 ml/Flsch.)
Inhalt an Reaktiv pro Liter:
p-Dimethylaminocinnamaldehyd.....0,06 g

RapID™ Inokulationsflüssigkeit (REF 8325106, separat erhältlich)
(2 ml/Schlauch)
KCl.....6,0 g
$CaCl_2$.....0,5 g
Entmineralisiertes Wasser.....1000,0 ml

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

VORSICHTSMASSNAHMEN

Dieses Produkt ist *für die Verwendung in der In-Vitro-Diagnostik* bestimmt und sollte 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.

Tabelle 1. Testprinzipien und Bestandteile des RapID™ Yeast Plus Systems

Kammer-Nr.	Testcode	Reaktiver Inhaltstoff	Menge	Testprinzip	Bibliographie-Nr.
1	GLU	Glukose	1,0%	Verwendung des Karbohydratsubstrats erzeugt saure Produkte, welche den pH-Wert senken und eine Färbung des Indikators bewirken.	1
2	MAL	Maltose	1,0%		
3	SUC	Sukrose	1,0%		
4	TRE	Trehalose	1,0%		
5	RAF	Raffinose	1,0%		
6	LIP	Fetthaltiger Säure-Ester	1,0%	Hydrolyse des fetthaltigen Säure-Esters setzt saure Produkte frei, welche den pH-Wert senken und eine Färbung des Indikators bewirken.	2
7	NAGA	p-Nitrophenyl-N-Acetyl-β,D-Galaktosaminid	0,05%	Die enzymatische Hydrolyse des farblosen Aryl-substituierten Glukosid oder Phosphoester setzt gelbes o- oder p-Nitrophenol frei, das mit dem RapID™ Yeast Plus Reagens A nachgewiesen wird.	3-8
8	αGLU	p-Nitrophenyl-α,D-Glukosid	0,05%		
9	βGLU	p-Nitrophenyl-β,D-Glukosid	0,05%		
10	ONPG	p-Nitrophenyl-β,D-Galaktosid	0,05%		
11	αGAL	p-Nitrophenyl-α,D-Galaktosid	0,05%		
12	βFUC	p-Nitrophenyl-β,D-Fukosid	0,05%		
13	PHS	p-Nitrophenyl-Phosphat	0,05%		
14	PCHO	p-Nitrophenyl-Phosphorylcholin	0,05%		
15	URE	Harnstoff	0,3%	Hydrolyse des Harnstoffs erzeugt basische Produkte, welche den pH-Wert anheben und eine Färbung des Indikators bewirken.	9
16	PRO	Proline-β-Naphthylamid	0,01%	Die enzymatische Hydrolyse von Arylamidsubstrat setzt freies β-Naphthylamin frei, das durch RapID™ Yeast Plus Reagens B nachgewiesen wird.	10
17	HIST	Histidin-β-Naphthylamid	0,01%		
18	LGY	Leucyl-Glycin β-Naphthylamid	0,01%		

Achtung!

1. Das RapID™ Yeast Plus Reagens A kann Reizungen von Haut, Augen und der Atemwege auslösen.
2. Das RapID™ Yeast Plus Reagens B 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.
3. Für genaue Angaben zur chemischen Zusammensetzung der Reagenzien siehe das Datenblatt für Materialsicherheit.

LAGERUNG

Das RapID™ Yeast Plus System bis zur Verwendung in seiner Originalverpackung bei 2-8 °C aufbewahren. Vor 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 sollte bis zur Verwendung im Originalbehälter bei Zimmertemperatur (20-25 °C) gelagert werden.

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.[11,12]

LIEFERUMFANG

(1) 20 RapID™ Yeast Plus Behälter, (2) 20 Berichtformulare, (3) RapID™ Yeast Plus Reagenzien A und B (eine Plastiktropfflasche enthält Reagens für 20 Behälter), (4) 2 Chipboard Inkubationstabletts, (5) 1 RapID™ Yeast Plus Inokulationskarte, (6) Bedienungsanleitung.

ERFORDERLICHE MATERIALIEN, DIE NICHT IM LIEFERUMFANG ENTHALTEN SIND

(1) Gerät zur Sterilisierung der Inokulationsschlinge, (2) Inokulationsschlinge, Abstrichtupfer, Sammelbehälter, (3) Inkubatoren, alternative Umweltsysteme, (4) zusätzliche Medien, (5) Organismen zur Qualitätskontrolle, (6) Reagenzien für Gram-Färbung, (7) Objektträger für Mikroskop, (8) Baumwolltupfer, (9) RapID™ Inokulationsflüssigkeit -2 ml (REF 8325106), (10) Pipetten, (11) RapID™ Yeast Plus Compendium (REF 8327007) oder ERIC® (Electronic RapID™ Compendium, REF 8323600).

VERFAHREN

Vorbereitung des Inokulums

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

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

2. Das folgende Medium wird empfohlen:
   Sabouraud Dextrose Agar (SDA) - Emmons-Rezeptur

   Hinweise:
   - Schalen für die Vorbereitung des Inokulums müssen bei at 30 C inkubiert werden und 48 Stunden alt sein.
   - Wenn andere Medien als die empfohlenen verwendet werden, kann dies die Testergebnisse verfälschen.

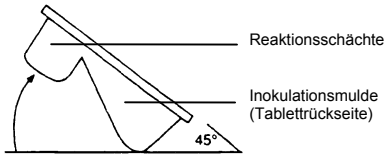
3. Mit einem Baumwolltupfer oder einer Inokulationsschlinge ausreichend Wachstum aus der Agar-Schalenkultur in RapID™ Inokulationsflüssigkeit (2 ml) suspendieren, um eine sichtbare Trübung zu erzielen, die der unter Hinweise aufgeführten entspricht. Verwenden Sie dazu die RapID™ Yeast Plus Inokulationskarte.

   Hinweise:
   - Gut isolierte Kolonien des Tesisolats auswählen und **nach und nach** zur RapID™ Inokulationsflüssigkeit hinzu geben. Klumpenbildung und Überinokulation vermeiden. Weiter Organismen hinzugeben, bis der Trübungsgrad der Suspension die schwarzen Striche auf der Inokulationskarte **vollständig** verdeckt. Die Inokulation ist abgeschlossen, sobald die schwarzen Striche auf der Inokulationskarte nicht mehr zu sehen sind.
   - Suspensionen, deren Trübungsgrad deutlich unter der geforderten Inokulumsdichte liegt, erzeugen fehlerhafte Reaktionen.
   - Bakterielle Suspensionen, deren Trübung nur **leicht** stärker ist als die geforderte Inokulumsdichte, beeinträchtigen die Tests nicht. Ihre Verwendung wird empfohlen für Lagerkulturen und Färbungen zur Qualitätskontrolle. Suspensionen, die **deutlich** stärker getrübt sind, führen zu einer Beeinträchtigung der Testergebnisse.
   - Suspensionen sollten gründlich durchmischt und gegebenenfalls verwirbelt werden.
   - Suspensionen innerhalb von 15 Minuten nach Vorbereitung verwenden.

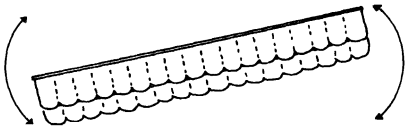
4. Eine Agar-Schale kann auf Reinheit inokuliert werden. Außerdem können weitere notwendige Tests durchgeführt werden, indem eine Schlinge der Testsuspension aus dem Schlauch mit Inokulationsflüssigkeit verwendet wird. Platte für 24-72 Stunden bei 30 C inkubieren.

Inokulation von RapID™ Yeast Plus 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 Inokulationsflüssigkeitsschlauchs 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.

Inkubation von RapID™ Yeast Plus Behältern

Inokulierte Behälter für 4 Stunden bei 30 °C in einem CO_2- freien Inkubator inkubieren. Zur leichteren Handhabung können die Behälter in den mit dem Kit gelieferten Chipboard Inkubationstabletts inkubiert werden.

Hinweise:
- Wenn kein 30 C, nicht CO_2-Inkubator zur Verfügung steht, können RapID™ Yeast Plus Behälter bei kontrollierter Zimmertemperatur inkubiert werden.
- Eine Inkubation von RapID™ Yeast Plus Behältern bei 35-37 C kann zu fehlerhaften Reaktionen führen.

Auswertung von RapID™ Yeast Plus Behältern

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

1. RapID™ Yeast Plus Behälter auf der Arbeitsoberfläche festhalten, Etikettendeckel über die Testkammern ziehen, indem die untere rechte Lasche nach oben und dann nach links gezogen wird.
2. Die folgenden Reagenzien in die angegebenen Kammern hinzugeben:
   - 1 Tropfen RapID™ Yeast Plus Reagens A in die Kammern 7 (NAGA) bis 14 (PCHO) geben.
   - 1 Tropfen RapID™ Yeast Plus Reagens B in die Kammern 16 (PRO) bis 18 (LGY) geben.
3. Nach Zugabe von RapID™ Yeast Plus Reagens B mindestens 30 Sekunden und höchstens 1 Minute auf Färbung warten.

   Hinweis: Kammern mit Farbschichten können vor dem Ablesen mit einem Stab umgerührt werden.
4. Testkammern von links nach rechts ablesen und mithilfe der Angaben aus Tabelle 2 auswerten. Ergebnisse in die entsprechenden Kästchen auf dem Berichtsformular eintragen.
5. Den sich aus dem Berichtsformular ergebenden Mikrocode im RapID™ NF Yeast Code Kompendium bzw. ERIC® (Electronic RapID™ Compendium) zur näheren Bestimmung nachschlagen.

Teststellen der RapID™ Yeast Plus Behälter

Kammer-Nr.	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18
Testcode	GLU	MAL	SUC	TRE	RAF	LIP	NAGA	αGLU	βGLU	ONPG	αGAL	βFUC	PHS	PCHO	URE	PRO	HIST	LGY
							RapID™ Yeast Plus Reagens A									RapID™ Yeast Plus Reagens B		

Tabelle 2. Interpretation der Tests des RapID™ Yeast Plus Systems*

Kammer-Nr.	Testcode	Reagens	Reaktion		Bemerkungen
			Positiv	Negativ	
1	GLU	Keine	Gelb	Blau, Grünblau oder Grün	Nur die Entwicklung einer deutlichen Gelbfärbung ist als positiv zu werten.
2	MAL				
3	SUC				
4	TRE				
5	RAF				
6	LIP	Keine	Gelb	Rot, Rosa, Orange oder Gold	Nur die Entwicklung einer deutlich zitronengelben Färbung ist als positiv zu werten.
7	NAGA	RapID™ Yeast Plus Reagens A	Gelb	Hell oder cremefarben	Alle Schattierungen von Gelb sind als positiv zu werten.
8	αGLU				
9	βGLU				
10	ONPG				
11	αGAL				
12	βFUC				
13	PHS				
14	PCHO				
15	URE	Keine	Rot oder dunkles Rotorange	Gelb, Gelborange oder Orange	Nur die Entwicklung einer deutlichen Rot- oder Dunkelrot-Orangefärbung ist als positiv zu werten. Andere orangefarbene Farbschattierungen sind als negativ zu werten.
16	PRO	RapID™ Yeast Plus Reagens B	Purpur, rot oder dunkelrosa	Hell, Gelb, Orange oder blasses bis mittleres Rosa	Nur die Entwicklung einer deutlichen Purpur-, Rot- oder Dunkelrosafärbung ist als positiv zu werten. Bleiche Farbschattierungen sind als negativ zu werten.
17	HIST				
18	LGY				

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

RESULTATE UND ZU ERWARTENDER WERTEBEREICH

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

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

QUALITÄTSKONTROLLE

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

Hinweise:

- Die Qualitätskontrolle für die RapID™ Yeast Plus Reagenzien gilt als abgeschlossen, wenn für die Tests nach Hinzugabe von Reagenzien (Kammern 7-14 für Reagens A, Kammern 16-18 für Reagens B) die erwarteten Reaktionen eintreten.
- Organismen, die über längere Zeiträume wiederholt auf Agar-Medien übertragen wurden, können zu anomalen Ergebnissen führen.
- Stämme für die Qualitätskontrolle tiefgefroren oder lyophilisiert oder auf SDA Slants (Emmons-Rezeptur) bei 2-8 C lagern. Vor Verwendung sollten Stämme für Qualitätskontrolle 2 bis 3 Mal vom Lager zu SDA (Emmons-Rezeptur) übertragen werden. Die endgültige Unterkultur für die Qualitätstests 49 Stunden bei 30 C inkubieren.
- 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™ Yeast Plus Behälter

Organismus	GLU	MAL	SUC	TRE	RAF	LIP	NAGA	αGLU	βGLU	ONPG	αGAL	βFUC	PHS	PCHO	URE	PRO	HIST	LGY
Candida albicans ATCC® 14053	+	+	–	–	–	–	+	+	–	–	–	–	V	–	–	+	V	V
Candida glabrata ATCC® 2001	+	–	–	+	–	V	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	V	V
Candida kefyr ATCC® 2512	+	V	+	V	+	V	–	–	+	+	–	+	–	–	–	V	V	V
Cryptococcus laurentii ATCC® 66036	–	–	–	–	–	V	–	+	+	–	+	V	V	V	+	–	–	–
Yarrowia lipolytica ATCC® 9773	–	–	–	–	–	+	–	–	V	–	–	–	+	+	–	+	+	+

+, positiv; –, negativ; V, variabel

EINSCHRÄNKUNGEN

1. Die Verwendung des RapID™ Yeast Plus Systems und die Interpretation der Ergebnisse müssen von einem qualifizierten Laboranten durchgeführt werden, der in mikrobiellen Verfahren besonders geschult ist und der vor Notierung der mithilfe des RapID™ Yeast Plus Systems bestimmten Isolat-Identifikation auf angemessene Weise sein Wissen und seine Erfahrung sowie Informationen über Proben und andere Verfahren einsetzen sollte.
2. Das RapID™ Yeast Plus System darf nur mit reinen Kulturen von Testorganismen verwendet werden. Die Verwendung gemischter mikrobieller Populationen oder direkte Tests an klinischem Material ohne Kulturen führen zu anomalen Resultaten.
3. Das RapID™ Yeast Plus System wurde für die Verwendung mit den in der RapID™ Yeast Plus Differenzierungstabelle aufgeführten Taxa konzipiert. Die Verwendung von nicht aufgeführten Organismen kann zu Fehlidentifikationen führen.
4. Die aufgeführten zu erwartenden Werte für die Tests mit dem RapID™ Yeast Plus System können von konventionellen Testergebnissen oder früheren Daten abweichen.
5. Die Genauigkeit des RapID™ Yeast Plus Systems basiert auf der statistischen Verwendung einer Vielzahl von speziell entwickelten Tests und einer exklusiven, proprietären Datenbank. Die Verwendung einzelner Tests des RapID™ Yeast Plus Systems zur Bestimmung eines Testisolats unterliegt den dem jeweiligen Test immanten Fehlermöglichkeiten.

LEISTUNGSMERKMALE

Die Leistungsmerkmale des RapID™ Yeast Plus Systems sind durch bei Remel durchgeführte Labortests von 500 klinischen, Referenz- und Typenkulturen aufgestellt worden. Mit dem RapID™ Yeast Plus System wurden insgesamt 476 (95,2%) der getesteten Organismen korrekt bestimmt. Es wurden insgesamt 378 Isolate mit dem RapID™ Yeast Plus und dem API 20C getestet.[13] Das RapID™ Yeast Plus System stimmte mit dem API 20C bei 361 (95,5%) der getesteten Isolate überein.

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

RapID™ Yeast Plus Differenzierungstabelle

Organismus	GLU	MAL	SUC	TRE	RAF	LIP	NAGA	αGLU	βGLU	ONPG	αGAL	βFUC	PHS	PCHO	URE	PRO	HIST	LGY
Aureobasidium pullulans	29	4	19	5	0	74	84	81	80	1	81	7	92	78	96	95	18	90
Blastoschizomyces capitatus	16	9	8	6	4	74	0	21	41	0	0	0	5	2	0	5	98	96
Candida albicans	96	94	2	14	1	3	90	94	4	0	0	0	76	2	1	99	36	9
C. apicola	98	0	94	1	1	0	0	1	1	0	2	7	2	9	0	0	96	95
C. ciferrii	3	0	2	0	0	58	96	79	94	0	11	2	0	86	2	0	55	11
C. colliculosa	98	5	98	97	1	0	0	95	90	1	0	2	89	0	3	99	86	66
C. famata[1]	90	0	77	4	8	0	0	49	74	7	7	2	76	26	0	99	18	4
C. glabrata[2]	98	8	2	96	2	24	1	4	11	0	1	0	1	1	0	0	29	13
C. guilliermondii	91	0	92	4	38	3	0	63	40	0	70	1	91	88	7	99	70	29
C. intermedia	98	44	96	74	72	1	0	33	99	0	0	0	96	32	0	96	97	28
C. kefyr[3]	97	7	98	3	92	6	0	4	93	73	0	88	0	0	3	1	16	4
C. krusei	99	1	1	1	0	1	0	0	26	0	0	0	1	0	9	0	69	35
C. lambica	96	0	0	0	0	4	0	0	8	0	0	0	90	91	1	92	78	8
C. lusitaniae	99	0	10	8	0	2	0	97	98	0	0	0	90	88	6	99	66	6
C. marina	95	0	0	0	0	0	0	1	98	95	0	92	88	90	2	98	92	2
C. parapsilosis	98	3	4	0	0	2	0	94	9	0	0	1	80	77	4	98	15	6
C. rugosa	0	0	0	0	0	84	14	0	2	60	0	0	16	5	2	16	77	9
C. stellatoidea	98	95	1	9	2	9	95	95	6	1	1	1	81	2	2	0	42	9
C. tropicalis[4]	98	64	87	84	3	4	14	95	5	0	1	1	60	67	2	1	31	28
C. utilis	98	1	96	1	96	4	0	2	90	0	1	5	88	92	2	17	90	85
C. zeylanoides	7	0	0	0	0	0	0	0	20	0	0	0	12	2	1	98	2	1
Cryptococcus albidus	86	61	81	69	11	14	0	90	92	0	1	18	90	88	90	70	61	11
Cr. humicolus[5]	8	3	0	0	2	1	38	86	90	0	98	66	88	93	81	65	17	36
Cr. laurentii	4	0	1	0	0	0	1	81	77	0	91	16	88	85	98	8	5	4
Cr. neoformans	68	16	44	5	11	3	15	12	36	0	0	0	11	1	98	1	2	2
Cr. terreus	0	0	0	0	0	0	0	0	19	0	98	0	74	70	70	98	66	21
Cr. uniguttulatus	2	2	2	2	0	2	1	1	96	2	8	13	23	19	99	95	25	39
Geotrichium spp.	2	0	0	0	0	2	0	0	84	0	0	71	1	0	1	0	90	61
Hanseniaspora guilliermondii / uvarum	98	0	0	0	5	2	0	2	98	0	0	81	0	1	0	1	16	2
Hansenula wingei	98	0	0	0	0	2	1	90	97	0	0	90	90	93	0	13	90	24
Kluyveromyces spp.	98	2	98	2	96	2	0	13	7	0	0	0	6	2	0	55	3	37
Pichia anomala[6]	99	22	96	1	94	2	0	90	98	0	0	82	86	88	2	1	31	7
Prototheca wickerhamii	98	76	85	92	74	64	0	1	0	0	0	0	66	90	1	90	8	3
P. zopfii	98	70	80	63	71	8	0	0	2	0	0	1	90	1	0	3	15	5
Rhodotorula glutinis	1	1	1	1	1	33	0	34	0	0	1	33	2	1	99	96	5	3
R. minuta	2	2	2	2	1	38	3	90	81	0	2	88	23	2	98	29	7	21
R. rubra	9	6	5	3	2	46	0	64	2	0	0	0	28	26	97	99	71	62
Saccharomyces cerevisiae	98	24	96	1	92	2	1	85	82	5	9	1	3	1	1	1	66	44
Sporobolomyces salmonicolor	0	0	0	0	0	0	11	0	0	0	0	0	0	0	97	98	88	96
Trichosporon beigelii	5	0	1	1	0	47	79	46	93	0	71	58	60	64	78	43	47	62
Yarrowia lipolytica	0	0	0	0	0	95	0	0	32	0	0	1	73	61	3	98	90	86

[1]Früher bezeichnet als *Torulopsis candida*
[2]Früher bezeichnet als *Torulopsis glabrata*
[3]Früher bezeichnet als *Candida pseudotropicalis*
[4]Enthält Arten, die früher als *Candida paratropicalis* bezeichnet wurden.
[5]Früher bezeichnet als *Candida humicola*
[6]Früher bezeichnet als *Hansenula anomala*

LITERATURVERWEISE

1. Balows, A., W.J. Hausler, Jr., K.L. Herrmann, H.D. Isenberg, and H.J. Shadomy. 1991. Manual of Clinical Microbiology. 5th ed., p. 617-629. ASM, Washington, D.C.
2. Lodder, J. 1970. The Yeasts - A Taxonomic Study. North Holland Publishing Co., Amsterdam - London.
3. Bobey, D.G., J.J. Bradna, and D.B. Florek-Ebeling. 1980. Abstract C-254. Abstracts of the 80th General Meeting of the American Society for Microbiology. ASM, Washington, D.C.
4. Bobey, D.G. and G.M. Ederer. 1981. J. Clin. Microbiol. 13:393-394.
5. David, H.L. and M.T. Jahan. 1977. J. Clin. Microbiol. 5:383-384.
6. Perry, J.L., G.R. Miller, and D.L. Carr. 1990. J. Clin. Microbiol. 28:614-615.
7. Smith, R.F., D. Blasi, and S.L. Dayton. 1973. Appl. Microbiol. 26:364-367.
8. Smitka, C.M. and S.G. Jackson. 1989. J. Clin. Microbiol. 27:203-206.
9. Roberts, G.D., C.D. Horstmeier, G.A. Land, and J.H. Foxworth. 1978. J. Clin. Microbiol. 7:584-588.
10. Norris, J.R. and D.W. Ribbons. 1976. Methods in Microbiology. Vol. 9, p. 1-14. Academic Press, New York, NY.
11. Murray, P.R., E.J. Baron, J.H. Jorgensen, M.A. Pfaller, and R.H. Yolken. 2003. Manual of Clinical Microbiology. 8th ed., Vol. 2. ASM, Washington, D.C.
12. Forbes, B.A., D.F. Sahm, and A.S. Weissfeld. 2002. Bailey and Scott's Diagnostic Microbiology. 11th ed. Mosby, St. Louis, MO.
13. Marler, J.K. and L.A. Eriquez. 1995. Abstract C-418. Abstracts of the 95th General Meeting of the American Society for Microbiology. ASM, Washington, D.C.
14. Kitch, T. and P.C. Appelbaum. 1995. Abstract C-419. Abstracts of the 95th General Meeting of the American Society for Microbiology. ASM, Washington, D.C.
15. Eriquez, L.A. and J.K. Marler. 1994. Abstract C-490. Abstracts of the 94th General Meeting of the American Society for Microbiology. ASM, Washington, D.C.
16. Lee, K.L., M.E. Reca, R.R. Watson, and C.C. Campbell. 1975. Sabouraudia 13:132-141.
17. Marler, J.K. and L.A. Eriquez. 1994. Abstract C-489. Abstracts of the 94th General Meeting of the American Society for Microbiology. ASM, Washington, D.C.

PACKUNGSINHALT

REF 8311007, RapID™ Yeast Plus System ..... 20 Tests/Kit

Verwendete Symbole

REF	Katalog-Nr.
IVD	Medizinisches Produkt für die In-Vitro-Diagnostik
LAB	Für Laborgebrauch
	Gebrauchsanweisung beachten
	Temperatureinschränkungen (Lagertemp.)
LOT	Chargenbezeichnung (Chargen-Nr.)
	Zu verwenden bis (Verfallsdatum)
EC REP	Autorisierte Vertretung für U-Länder

CE

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

IFU 8311007. Revidierte Fassung vom 2005-01-01 Printed in U.S.A.

12076 Santa Fe Drive, Lenexa, KS 66215, USA
Allgemeine Auskünfte: (800) 255-6730 Technische Unterstützung: (800) 447-3641 Bestellungen: (800) 447-3635
Telefon lokal/international: (913) 888-0939 Fax international: (913) 895-4128
Website: www.remel.com E-Mail: remel@remel.com

remel

RapID™ Yeast Plus System (Italiano)

USO PREVISTO

RapID™ CB Yeast System Remel è un micrometodo qualitativo che utilizza substrati convenzionali e cromogeni per l'identificazione di organismi di lievito, simili a lievito e relativi di rilevanza clinica in campioni umani. L'elenco completo dei microrganismi identificabili con RapID™ Yeast Plus System è riportato nella Tabella Differenziale RapID™ Yeast Plus.

RIEPILOGO E DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

RapID™ Yeast Plus System si compone di (1) RapID™ Yeast Plus Panels, (2) RapID™ Yeast Plus Reagent A e (3) RapID™ Yeast Plus Reagent B. Ciascun RapID™ Yeast Plus Panel ha una serie di pozzetti di reazione ricavati sul bordo di un Vassoio monouso in plastica. I pozzetti di reazione contengono reagenti disidratati e il vassoioconsentel'inoculazione contemporanea in ciascun pozzetto con una quantità predefinita di inoculo. La sospensione degli organismi in RapID™ Inoculation Fluid da sottoporre ad analisi viene utilizzato come l'inoculo che consente la contemporanea reidratazione e attivazione delle reazioni biochimiche. 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. 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. È inoltre possibile identificare l'isolato utilizzando un database di codici elettronici.

PRINCIPIO

I test utilizzati da RapID™ Yeast Plus System si basano sulla degradazione microbiologica 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™ Yeast Plus Reagent A (fornito nel kit)
(flacone da 15 ml)
Ingrediente reattivo per litro:
Idrossido di potassio .....16,0 g

RapID™ Yeast Plus Reagent B (fornito nel kit)
(flacone da 10 ml)
Ingrediente reattivo per litro:
p-Dimetilaminocinnamaldeide .....0,06 g

RapID™ Inoculation Fluid (REF 8325106 fornito a richiesta)
(Provetta da 2 ml)
KCl .....6,0 g
$CaCl_2$ .....0,5 g
Acqua demineralizzata.....1000,0 ml

*La formulazione viene modificata per soddisfare gli standard di prestazione richiesti.

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.

Tabella 1. Principi e componenti di RapID™ Yeast Plus System

N. Pozzetto	Codice reazione	Reagente contenuto nel pozzetto	Concentrazione % del reagente	Principio del test	Riferimento bibliografico
1	GLU	Glucosio	1,0%	L'uso del carboidrato produce sostanze acide che abbassano il pH e modificano l'indicatore.	1
2	MAL	Maltosio	1,0%		
3	SUC	Saccarosio	1,0%		
4	TRE	Trealosio	1,0%		
5	RAF	Raffinosio	1,0%		
6	LIP	Estere di acidi grassi	1,0%	L'idrolisi dell'estere di acidi grassi produce sostanze acide che abbassano il pH e modificano l'indicatore.	2
7	NAGA	p-nitrofenil-N-acetil β,D-galactosaminide	0,05%	L'idrolisi enzimatica di glicoside aril-sostituito incolore o fosfoestere produce *orto* o *para*-nitrofenile giallo che viene rivelato con RapID™ Yeast Plus Reagent A.	3-8
8	αGLU	p-nitrofenil-α, D-glucoside	0,05%		
9	βGLU	p-nitrofenil-β, D-glucoside	0,05%		
10	ONPG	o-nitrofenil-β, D-galattoside	0,05%		
11	αGAL	p-nitrofenil-α, D-galattoside	0,05%		
12	βFUC	p-nitrofenil-β, D-fucoside	0,05%		
13	PHS	p-nitrofenil fosfato	0,05%		
14	PCHO	p-nitrofenil fosforilcolina	0,05%		
15	URE	Urea	0,3%	Dall'idrolisi dell'urea derivano sostanze basicche che determinano un innalzamento del pH e un cambiamento di colore dell'indicatore.	9
16	PRO	Prolina-β-naftilammide	0,01%	L'idrolisi enzimatica del substrato arilammidico produce β-naftilammina libera che viene rilevata da RapID™ Yeast Plus Reagent B.	10
17	HIST	Istidina-β-naftilammide	0,01%		
18	LGY	Leucil-glicina-β-naftilammide	0,01%		

Attenzione!

1. RapID™ Yeast Plus Reagent A può essere irritante per la pelle, per gli occhi e per le vie respiratorie.
2. RapID™ Yeast Plus Reagent B 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 e provocare lesioni ai feti.
3. Consultare la Scheda di Sicurezza del prodotto per informazioni dettagliate sui reagenti chimici.

CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE

RapID™ Yeast Plus System deve essere conservato nel contenitore originale a temperatura di 2-8°C fino al momento dell'utilizzo. Il prodotto deve essere raggiungere la temperatura ambiente prima dell'uso. NON scambiare i reagenti tra diversi sistemi RapID™. Rimuovere solo il numero di pannelli necessari alle analisi. Richiudere nuovamente la busta di plastica con l'apposito sigillo e conservare subito 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 raccomandate.[11, 12]

MATERIALE FORNITO

(1) 20 pannelli RapID™ CB Plus, (2) 20 schede di lavoro, (3) 1 ciascuno, RapID™ Yeast Plus Reagent A e B (un flacone con contagocce contenente reagente sufficiente per 20 pannelli), (4) 2 vassoi in cartone per l'incubazione, (5) 1 RapID™ Yeast Plus Inoculation Card, (6) istruzioni per l'uso.

MATERIALE NECESSARIO MA NON FORNITO

(1) Dispositivo di sterilizzazione per anse, (2) ansa per inoculo, tampone, contenitori per rifiuti contaminati, (3) termostati 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 o acqua demineralizzata, (7) vetrini per microscopio, (8) tamponi in cotone, (9) RapID™ Inoculation Fluid 2 ml (REF 8325106), (10) Pipette, (11) RapID™ Yeast Plus Code Compendium (REF 8327007) o ERIC® (Electronic RapID™ Compendium, REF 8323600).

PROCEDIMENTO

Preparazione dell'inoculo

1. I microrganismi da sottoporre ad analisi devono provenire da colture pure e devono essere prima stati valutati con la colorazione di Gram o vetrino umido.

   Nota: soltanto gli organismi che dimostrano un aspetto e caratteristiche di crescita simili al lievito devono essere testati usando RapID™ Yeast Plus System.

2. Si consigliano i seguenti terreni di coltura:
   Agar Sabouraud Dextrose (SDA) – Formulazione di Emmons

   Note:
   - Le piastre utilizzate nella preparazione dell'inoculo devono essere incubate a 30°C e devono evere almeno 48 ore.
   - L'uso di terreni diversi da quelli consigliati possono pregiudicare la prestazione del test.

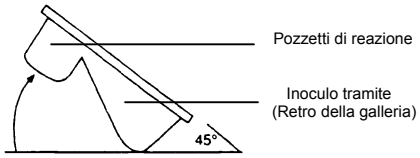
3. Con un tampone in cotone o con un'ansa, prelevare i microrganismi dalla piastra e sospenderli in RapID™ Inoculation Fluid (2 mL) fino ad ottenere una torbidità come indicato nelle **Note**, usando RapID™ Yeast Plus Inoculation Card.

   Note:
   - Selezionare colonie ben isolate dell'isolato del test e aggiungere **aumentando lentamente la dose** RapID™ Inoculation Fluid per evitare agglutinamenti e inoculazione eccessiva. Continuare ad aggiungere organismi finché la torbidità della sospensione cancella **completamente** le linee nere della Inoculation Card. Una volta che le linee nere della Inoculation Card non sono più visibili, la preparazione dell'inoculoè completa.
   - Torbidità notevolmente inferiori alla densità richiesta dell'inoculo potrebbero dar luogo a reazioni aberranti.
   - Sospensioni **leggermente** superiori alla densità richiesta dell'inoculo non pregiudicano la prestazione del test e sono consigliate per colture in stock e per ceppi di controllo. Ad ogni modo, le sospensioni che sono **significativamente** più torbide comprometteranno le prestazioni del test.
   - La sospensione deve essere agitata accuratamente, se necessario con il vortex.
   - Utilizzare le sospensioni entro 15 minuti dalla preparazione.

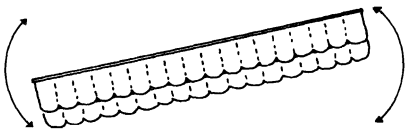
4. Seminare su agar un'ansata della sospensione per verificare la purezza del ceppo e per eventuali ulteriori controlli. Incubare la piastra per 24-72 ore a 30°C.

Inoculazione dei pannelli RapID™ Yeast Plus

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 l'aiuto di 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.
4. 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 di analisi (come indicato in figura).

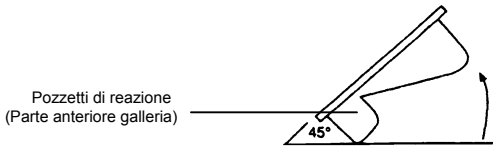


4. Mantenendo il pannello inclinato, farlo oscillare da un lato all'altro (dal lato sinistro a quello destro e viceversa) per distribuire uniformemente l'inoculo nella serie di cavità presenti nella parte posteriore del pannello stesso, come mostrato di seguito.



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 di reazione.

   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 le operazioni di inoculazione in ciascun pannello con il liquido 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™ Yeast Plus

Incubare i pannelli inoculati a 30°C in un incubatore non-CO_2 per 4 ore. Per una migliore manipolazione, i pannelli possono essere incubati direttamente in vassoi in cartone forniti con il kit.

Note:
- Se non è disponibile un incubatore non-CO_2 a 30°C, i RapID™ Yeast Plus Panel possono essere incubati a temperatura ambiente controllata.
- L'incubazione dei RapID™ Yeast Plus Panel a 35-37°C può produrre reazioni aberranti.

Lettura dei pannelli RapID™ Yeast Plus

I pannelli RapID™ Yeast Plus contengono 18 pozzetti che forniscono 18 risultati di analisi. I test che richiedono un reagente (pozzetti dal 7 al 14 e dal 16 al 18) sono identificati da una casella tracciata intorno.

1. Tenendo saldamente il pannello RapID™ Yeast Plus sul piano di lavoro, sollevare la copertura adesiva posta sopra i pozzetti tirando verso sinistra l'apposita linguetta.
2. Aggiungere i seguenti reagenti ai pozzetti indicati:
   - Aggiungere 1 goccia di RapID™ Yeast Plus Reagent A ai pozzetti da 7 (NAGA) a 14 (PCHO).
   - Aggiungere 1 goccia di RapID™ Yeast Plus Reagent B ai pozzetti da 16 (PRO) a 18 (LGY).
3. Dopo l'aggiunta di RapID™ Yeast Plus Reagent B, attendere per lo sviluppo del colore da un minimo di 30 secondi a un massimo di 1 minuto.

   Nota: i pozzetti che mostrano strati di colore possono essere miscelati con un bastoncino prima della lettura.
4. Leggere i risultati dei pozzetti da sinistra a destra facendo uso della guida all'interpretazione contenuta in Tabella 2. Registrare i risultati nelle caselle adeguate della scheda di lavoro.
5. Per l'identificazione, confrontare il microcodice ottenuto nel foglio di lavoro con quello riportato in RapID™ Yeast Plus Code Compendium o nel database elettronico ERIC® (Electronic RapID™ Compendium).

Posizione dei test nel pannello RapID™ Yeast Plus

N. Pozzetto	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18
Codice reazione	GLU	MAL	SUC	TRE	RAF	LIP	NAGA	αGLU	βGLU	ONPG	αGAL	βFUC	PHS	PCHO	URE	PRO	HIST	LGY
							RapID™ Yeast Plus Reagent A									RapID™ Yeast Plus Reagent B		

Tabella 2.– Interpretazione dei risultati degli esami eseguiti con RapID™ Yeast Plus System *

N. Pozzetto	Codice reazione	Reagente da aggiungere nel pozzetto	Reazione		Osservazioni
			Positiva	Negativa	
1	GLU	Nessuno	Giallo	Azzurro, verde-azzurro o verde	Solo lo sviluppo di un colore significativamente giallo dovrà essere letto come positivo.
2	MAL				
3	SUC				
4	TRE				
5	RAF				
6	LIP	Nessuno	Giallo	Rosso, rosa, arancio od oro	Solo lo sviluppo di un colore significativamente giallo limone dovrà essere letto come positivo.
7	NAGA	RapID™ Yeast Plus Reagent A	Giallo	Trasparente o crema pastiglia	Qualunque ombra di sviluppo di colore giallo dovrà essere letto come positivo.
8	αGLU				
9	βGLU				
10	ONPG				
11	αGAL				
12	βFUC				
13	PHS				
14	PCHO				
15	URE	Nessuno	Rosso o rosso-arancione scuro	Giallo, giallo-arancio o arancio	Leggere come positivo solo lo sviluppo di un colore rosso o rosso-arancione scuro. Ombre di arancio sono da considerare negative.
16	PRO	RapID™ Yeast Plus Reagent B	Porpora, rosso o rosa scuro	Nessuna colorazione, paglia, arancio o rosa da pallido a medio	Leggere come positivo solo lo sviluppo di un colore distintamente porpora, rosso o rosso-rosa scuro. Le reazioni che presentano tonalità tenui sono considerate negative.
17	HIST				
18	LGY				

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

RISULTATI E VALORI ATTESI

La Tabella Differenziale RapID™ Yeast Plus illustra i risultati attesi per RapID™ Yeast Plus System. Le tabelle mostrano le percentuali di positività delle diverse reazioni biochimiche. Queste informazioni rappresentano il supporto statistico per l'utilizzo di ciascun test e costituiscono le basi per l'approccio probabilistico all'identificazione del microrganismo, 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™ Yeast Plus, unitamente ad altre informazioni di laboratorio. 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™ Yeast Plus oppure ricavando un microcodice numerico e consultando RapID™ Yeast Plus Code Compendium o ERIC®.

CONTROLLO QUALITÀ

Ogni lotto di RapID™ Yeast Plus 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™ Yeast Plus Reagent va effettuato in base ai risultati attesi con le analisi che richiedono l'aggiunta di questi reagenti (pozzetti dal n. 7 al n. 14 per Reagent A; pozzetti dal n. 16 al n. 18 per Reagent B).
- I microrganismi che siano stati coltivati su terreni agarizzati per periodi prolungati e con ripetuti passaggi colturali, possono produrre risultati aberranti.
- I ceppi di controllo qualità devono essere conservati congelati o liofilizzati, o su colture SDA (formulazione di Emmons) a 2-8°C. Prima dell'uso, i ceppi di controllo qualità devono essere trasferiti 2-3 volte dalla conservazione allo SDA (formulazione di Emmons). La subcoltura finale da usare per i test QC deve essere incubata a 30°C per 48 ore.
- Le formulazioni, i supplementi e gli ingredienti del terreno di coltura variano da fabbricante a fabbricante e 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.

Tabella 3. Controllo qualità dei pannelli RapID™ Yeast

Microrganismo	GLU	MAL	SUC	TRE	RAF	LIP	NAGA	αGLU	βGLU	ONPG	αGAL	βFUC	PHS	PCHO	URE	PRO	HIST	LGY
Candida albicans ATCC® 14053	+	+	–	–	–	–	+	+	–	–	–	–	V	–	–	+	V	V
Candida glabrata ATCC® 2001	+	–	–	+	–	V	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	V	V
Candida kefyr ATCC® 2512	+	V	+	V	+	V	–	–	+	+	–	+	–	–	–	V	V	V
Cryptococcus laurentii ATCC® 66036	–	–	–	–	–	V	–	+	+	–	+	V	V	V	+	–	–	–
Yarrowia lipolytica ATCC® 9773	–	–	–	–	–	+	–	–	V	–	–	–	+	+	–	+	+	+

+, positivo; –, negativo; V, variabile

LIMITAZIONI

1. L'uso di RapID™ Yeast System e l'interpretazione dei risultati richiedono 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 usando RapID™ Yeast Plus System.
2. I microrganismi da sottoporre a test con RapID™ Yeast Plus System devono provenire da colture pure. L'utilizzo del prodotto con popolazioni batteriche miste o l'analisi diretta di sostanze cliniche non proveniente da coltura può fornire risultati aberranti.
3. RapID™ Yeast Plus System è consigliato per l'utilizzo con i taxa elencati nella Tabella Differenziale RapID™ Yeast Plus. L'utilizzo del prodotto con microrganismi diversi da quelli elencati può portare a valutazioni errate.
4. I risultati attesi per le reazioni biochimiche su cui si basa RapID™ Yeast Plus System possono differire da altri risultati di test convenzionali o da informazioni precedenti.
5. L'accuratezza di RapID™ Yeast Plus è basata sull'uso statistico di una serie di test appositamente studiata e su un esclusivo database proprietarioa. L'uso di qualsiasi test del pannello preso singolarmente e ottenuto con RapID™ Yeast Plus System per l'identificazione di un determinato microrganismo è soggetto a margine di errore relativo al singolo test.

CARATTERISTICHE DELLE PRESTAZIONI

Le caratteristiche delle prestazionidi RapID™ Yeast Plus System è stata valutata mediante esami di laboratorio da 500 colture cliniche, di riferimento presso i laboratori di Remel. In generale, RapID™ Yeast Plus System ha identificato correttamente 476 (95,2%) degli organismi testati. Un totale di 378 isolati sono stati comparati usando RapID™ Yeast Plus e API 20C.[13] RapID™ Yeast Plus System ha prodotto risultati concordi con API 20C per 361 (95,5%) degli isolati testati.

RapID™ Yeast Plus System è stato valutato in modo indipendente usando 185 isolati clinici di lievito.[14] Un totale di 181 (97,8%) isolati sono stati correttamente identificati da RapID™ Yeast Plus System senza test addizionali, e 4 isolati (2,2%) sono stati identificati correttamente dopo l'esecuzione di un test addizionale. Non si sono osservate valutazioni errate.

Tabella Differenziale RapID™ Yeast Plus:

Microrganismo	GLU	MAL	SUC	TRE	RAF	LIP	NAGA	αGLU	βGLU	ONPG	αGAL	βFUC	PHS	PCHO	URE	PRO	HIST	LGY
Aureobasidium pullulans	29	4	19	5	0	74	84	81	80	1	81	7	92	78	96	95	18	90
Blastoschizomyces capitatus	16	9	8	6	4	74	0	21	41	0	0	0	5	2	0	5	98	96
Candida albicans	96	94	2	14	1	3	90	94	4	0	0	0	76	2	1	99	36	9
C. apicola	98	0	94	1	1	0	0	1	1	0	2	7	2	9	0	0	96	95
C. ciferrii	3	0	2	0	0	58	96	79	94	0	11	2	0	86	2	0	55	11
C. colliculosa	98	5	98	97	1	0	0	95	90	1	0	2	89	0	3	99	86	66
C. famata[1]	90	0	77	4	8	0	0	49	74	7	7	2	76	26	0	99	18	4
C. glabrata[2]	98	8	2	96	2	24	1	4	11	0	1	0	1	1	0	0	29	13
C. guilliermondii	91	0	92	4	38	3	0	63	40	0	70	1	91	88	7	99	70	29
C. intermedia	98	44	96	74	72	1	0	33	99	0	0	0	96	32	0	96	97	28
C. kefyr[3]	97	7	98	3	92	6	0	4	93	73	0	88	0	0	3	1	16	4
C. krusei	99	1	1	1	0	1	0	0	26	0	0	0	1	0	9	0	69	35
C. lambica	96	0	0	0	0	4	0	0	8	0	0	0	90	91	1	92	78	8
C. lusitaniae	99	0	10	8	0	2	0	97	98	0	0	0	90	88	6	99	66	6
C. marina	95	0	0	0	0	0	0	1	98	95	0	92	88	90	2	98	92	2
C. parapsilosis	98	3	4	0	0	2	0	94	9	0	0	1	80	77	4	98	15	6
C. rugosa	0	0	0	0	0	84	14	0	2	60	0	0	16	5	2	16	77	9
C. stellatoidea	98	95	1	9	2	9	95	95	6	1	1	1	81	2	2	0	42	9
C. tropicalis[4]	98	64	87	84	3	4	14	95	5	0	1	1	60	67	2	1	31	28
C. utilis	98	1	96	1	96	4	0	2	90	0	1	5	88	92	2	17	90	85
C. zeylanoides	7	0	0	0	0	0	0	0	20	0	0	0	12	2	1	98	2	1
Cryptococcus albidus	86	61	81	69	11	14	0	90	92	0	1	18	90	88	90	70	61	11
Cr. humicolus[5]	8	3	0	0	2	1	38	86	90	0	98	66	88	93	81	65	17	36
Cr. laurentii	4	0	1	0	0	0	1	81	77	0	91	16	88	85	98	8	5	4
Cr. neoformans	68	16	44	5	11	3	15	12	36	0	0	0	11	1	98	1	2	2
Cr. terreus	0	0	0	0	0	0	0	0	19	0	98	0	74	70	70	98	66	21
Cr. uniguttulatus	2	2	2	2	0	2	1	1	96	2	8	13	23	19	99	95	25	39
Geotrichium spp.	2	0	0	0	0	2	0	0	84	0	0	71	1	0	1	0	90	61
Hanseniaspora guilliermondii / uvarum	98	0	0	0	5	2	0	2	98	0	0	81	0	1	0	1	16	2
Hansenula wingei	98	0	0	0	0	2	1	90	97	0	0	90	90	93	0	13	90	24
Kluyveromyces spp.	98	2	98	2	96	2	0	13	7	0	0	0	6	2	0	55	3	37
Pichia anomala[6]	99	22	96	1	94	2	0	90	98	0	0	82	86	88	2	1	31	7
Prototheca wickerhamii	98	76	85	92	74	64	0	1	0	0	0	0	66	90	1	90	8	3
P. zopfii	98	70	80	63	71	8	0	0	2	0	0	1	90	1	0	3	15	5
Rhodotorula glutinis	1	1	1	1	1	33	0	34	0	0	1	33	2	1	99	96	5	3
R. minuta	2	2	2	2	1	38	3	90	81	0	2	88	23	2	98	29	7	21
R. rubra	9	6	5	3	2	46	0	64	2	0	0	0	28	26	97	99	71	62
Saccharomyces cerevisiae	98	24	96	1	92	2	1	85	82	5	9	1	3	1	1	1	66	44
Sporobolomyces salmonicolor	0	0	0	0	0	0	11	0	0	0	0	0	0	0	97	98	88	96
Trichosporon beigelii	5	0	1	1	0	47	79	46	93	0	71	58	60	64	78	43	47	62
Yarrowia lipolytica	0	0	0	0	0	95	0	0	32	0	0	1	73	61	3	98	90	86

[1]Precedentemente denominato *Torulopsis candida*.
[2]Precedentemente denominato *Torulopsis glabrata*.
[3]Precedentemente denominato *Candida pseudotropicalis*.
[4]Comprende le specie precedentemente denominate *Candida paratropicalis*
[5]Precedentemente denominato *Candida humicola*.
[6]Precedentemente denominato *Hansenula anomala*.

BIBLIOGRAFIA

1. Balows, A., W.J. Hausler, K.L. Herrmann, H.D. Isenberg, and H.J. Shadomy. 1991. Manual of Clinical Microbiology. 5th ed., p. 617-629. ASM, Washington, D.C.
2. Lodder, J. 1970. The Yeasts - A Taxonomic Study. North Holland Publishing Co., Amsterdam - London.
3. Bobey, D.G., J.J. Bradna, and D.B. Florek-Ebeling. 1980. Abstract C-254. Abstracts of the 80th General Meeting of the American Society for Microbiology. ASM, Washington, D.C.
4. Bobey, D.G. and G.M. Ederer. 1981. J. Clin. Microbiol. 13:393-394.
5. David, H.L. and M.T. Jahan. 1977. J. Clin. Microbiol. 5:383-384.
6. Perry, J.L., G.R. Miller, and D.L. Carr. 1990. J. Clin. Microbiol. 28:614-615.
7. Smith, R.F., D. Blasi, and S.L. Dayton. 1973. Appl. Microbiol. 26:364-367.
8. Smitka, C.M. and S.G. Jackson. 1989. J. Clin. Microbiol. 27:203-206.
9. Roberts, G.D., C.D. Horstmeier, G.A. Land, and J.H. Foxworth. 1978. J. Clin. Microbiol. 7:584-588.
10. Norris, J.R. and D.W. Ribbons. 1976. Methods in Microbiology. Vol. 9, p. 1-14. Academic Press, New York, NY.
11. Murray, P.R., E.J. Baron, M.A. Pfaller, F.C. Tenover, and R.H. Yolken. 2003. Manual of Clinical Microbiology. 8th ed., Vol. 2. ASM, Washington, D.C.
12. Forbes, B.A., D.F. Sahm, and A.S. Weissfeld. 2002. Bailey and Scott's Diagnostic Microbiology. 11th ed. Mosby, St. Louis, MO.
13. Marler, J.K. and L.A. Eriquez. 1995. Abstract C-418. Abstracts of the 95th General Meeting of the American Society for Microbiology. ASM, Washington, D.C.
14. Kitch, T. and P.C. Appelbaum. 1995. Abstract C-419. Abstracts of the 95th General Meeting of the American Society for Microbiology. ASM, Washington, D.C.
15. Eriquez, L.A. and J.K. Marler. 1994. Abstract C-490. Abstracts of the 94th General Meeting of the American Society for Microbiology. ASM, Washington, D.C.
16. Lee, K.L., M.E. Reca, R.R. Watson, and C.C. Campbell. 1975. Sabouraudia 13:132-141.
17. Marler, J.K. and L.A. Eriquez. 1994. Abstract C-489. Abstracts of the 94th General Meeting of the American Society for Microbiology. ASM, Washington, D.C.

CONFEZIONE

REF 8311007, RapID™ Yeast Plus System ..... Kit per 20 test

Legenda dei simboli

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

CE

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

IFU 8311007, Data ultima revisione: 2005-01-01 Stampato in U.S.A.

12076 Santa Fe Drive, Lenexa, KS 66215, USA
Informazioni generali: (800) 255-6730 Assistenza tecnica: (800) 447-3641 Ufficio vendite: (800) 447-3635
Tel. locali/internazionali: (913) 888-0939 Fax internazionale: (913) 895-4128
Website:Sito web: www.remel.com Email:www.remel.com E-Mail: remel@remel.comremel@remel.com

remel

RapID™ Yeast Plus System (Español)

USO PREVISTO

El sistema RapID™ Yeast Plus de Remel es un micrométodo cualitativo que utiliza sustratos convencionales y cromogénicos para la identificación de microorganismos médicamente importantes, como levaduras, microorganismos levaduriformes y microorganismos relacionados, aislados en muestras clínicas humanas. La relación completa de microorganismos detectados por el sistema RapID™ Yeast Plus se incluye en el diagrama diferencial RapID™ Yeast Plus.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN

El sistema RapID™ Yeast Plus se compone de (1) paneles RapID™ Yeast Plus, (2) reactivo RapID™ Yeast Plus A y (3) reactivo RapID™ Yeast Plus B. Cada panel RapID™ Yeast Plus 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 microorganismo 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. El patrón resultante de puntuaciones positivas y negativas se usa como base para identificar el aislamiento en estudio, comparando los resultados obtenidos con los patrones de reactividad almacenados en la base de datos o utilizando un Compendio de códigos generado por ordenador.

PRINCIPIO

Las pruebas usadas en el sistema RapID™ Yeast Plus 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™ Yeast Plus A (se incluye en el estuche)
(15 ml/frasco)
Ingrediente del reactivo, por litro:
Hidróxido potásico ..... 16,0 g

Reactivo RapID™ Yeast Plus B (se incluye en el estuche)
(10 ml/frasco)
Ingrediente del reactivo, por litro:
p-dimetilaminocinamaldehído ..... 0,06 g

Líquido de inoculación RapID™ (REF 8325106, se suministra por separado)
(2 ml/tubo)
KCl ..... 6,0 g
$CaCl_2$ ..... 0,5 g
Agua desmineralizada ..... 1.000,0 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.

Tabla 1. Principios y componentes del sistema RapID™ Yeast Plus

Nº de pocillo	Código de la prueba	Ingredientes de los reactivos	Cantidad	Principio	Bibliografía
1	GLU	Glucosa	1,0%	La utilización del hidrato de carbono da lugar a productos ácidos que bajan el pH e inducen el cambio del indicador.	1
2	MAL	Maltosa	1,0%		
3	SUC	Sacarosa	1,0%		
4	TRE	Trehalosa	1,0%		
5	RAF	Rafinosa	1,0%		
6	LIP	Éster de ácido graso	1,0%	La hidrólisis del ácido graso da lugar a productos ácidos que bajan el pH e inducen el cambio del indicador.	2
7	NAGA	p-nitrofenil-N-acetil-β,D-galactosaminida	0,05%	La hidrólisis enzimática del glucósido incoloro aril-sustituido o fosfoéster libera o- o p-nitrofenol amarillo que es detectado con ayuda del reactivo RapID™ Yeast Plus A.	3-8
8	αGLU	p-nitrofenil-α,D-glucósido	0,05%		
9	βGLU	p-nitrofenil-β,D-glucósido	0,05%		
10	ONPG	o-nitrofenil-β,D-galactósido	0,05%		
11	αGAL	p-nitrofenil-α,D-galactósido	0,05%		
12	βFUC	p-nitrofenil-β,D-fucósido	0,05%		
13	PHS	p-nitrofenil fosfato	0,05%		
14	PCHO	p-nitrofenil fosforilcolina	0,05%		
15	URE	Urea	0,3%	La hidrólisis de la urea da lugar a productos alcalinos que aumentan el pH e inducen el cambio del indicador.	9
16	PRO	Prolina-β-naftilamida	0,01%	La hidrólisis enzimática del sustrato de arilamida libera β-naftilamina que se detecta con el reactivo RapID™ Yeast Plus B.	10
17	HIST	Histidina β-naftilamida	0,01%		
18	LGY	Leucil-glicina β-naftilamida	0,01%		

¡Precaución!

1. El reactivo RapID™ Yeast Plus A puede provocar irritación en la piel, ojos y aparato respiratorio.
2. El reactivo RapID™ Yeast Plus B 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.
3. Consultar una información más detallada en la Hoja de datos de seguridad sobre productos químicos.

ALMACENAMIENTO

El sistema RapID™ Yeast Plus debe almacenarse en su envase original a una temperatura de 2 a 8 °C. Dejar estabilizar el producto a temperatura ambiente antes de su uso. NO intercambiar con reactivos de distintos sistemas RapID™. Extraer sólo el número necesario de paneles para el estudio. Volver a sellar la bolsa de plástico y devolverla rápidamente a su almacenamiento a una temperatura de 2 a 8 °C. Los paneles deben usarse el mismo día que se retiran del lugar de almacenamiento. El líquido de inoculación RapID™ debe almacenarse en su envase original a temperatura ambiente (de 20 a 25 °C) hasta su uso.

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[11,12].

MATERIALES SUMINISTRADOS

(1) 20 paneles RapID™ Yeast Plus, (2) 20 formularios de resultados, (3) 1 de cada, reactivos RapID™ Yeast Plus A y B (frascos cuentagotas de plástico que contienen suficiente reactivo para 20 paneles), (4) 2 bandejas de incubación de cartón, (5) 1 tarjeta de inoculación RapID™ Yeast Plus, (6) Instrucciones de uso.

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) Torundas de algodón, (9) Líquido de inoculación RapID™ - 2 ml (REF 8325106), (10) Pipetas, (11) Compendio de códigos RapID™ Yeast Plus (REF 8327007) o ERIC® (Compendio electrónico RapID™, REF 8323600).

PROCEDIMIENTO

Preparación del inóculo

1. Los microorganismos en estudio deben cultivarse en un medio de cultivo puro y examinarse con la tinción de Gram o medio húmedo antes de usarlos en el sistema.

   Nota: Sólo se debe utilizar el sistema RapID™ Yeast Plus para pruebas con microorganismos que muestren un aspecto levaduriforme y características de cultivo similares a las de las levaduras.

2. Se recomienda utilizar el medio siguiente:
   Agar Sabouraud dextrosa (SDA) - formulación Emmons

   Notas:
   - Las placas usadas para la preparación del inóculo deben incubarse a 30 °C y tener 48 horas.
   - El uso de medios distintos de los recomendados puede comprometer el comportamiento de la prueba.

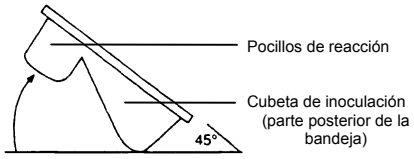
3. Con una torunda de algodón o un asa de inoculación, suspender suficiente crecimiento del cultivo en la placa de agar en el líquido de inoculación RapID™ (2 ml) para conseguir una turbidez visual como la indicada en **Notas**, con ayuda de la tarjeta de inoculación RapID™ Yeast Plus.

   Notas:
   - Seleccionar colonias bien aisladas del aislamiento en estudio y añadir **incrementalmente** al fluido de inoculación RapID™ para evitar la formación de coágulos y la sobreinoculación. Continuar añadiendo el microorganismo hasta que la turbidez de la suspensión oculte **completamente** las líneas negras de la tarjeta de inoculación. Cuando las líneas negras de la tarjeta de inoculación ya no sean visibles, se ha completado la preparación del inóculo.
   - Las suspensiones con una turbidez significativamente menor que la densidad de inóculo requerida provocarán reacciones anómalas.
   - Las suspensiones **ligeramente** más turbias que la densidad de inóculo requerida no afectarán al comportamiento de la prueba y se recomiendan para los cultivos madre y las cepas de control de calidad. Sin embargo, las suspensiones **significativamente** más turbias 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.

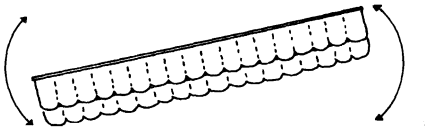
4. Puede inocularse otra placa de agar para comprobar la pureza y cualquier otro estudio adicional que pueda ser necesario, usando un asa llena de la suspensión de prueba del tubo de líquido de inoculación. Incubar la placa durante un periodo de 24 a 72 horas a una temperatura de 30 ºC.

Inoculación de los paneles RapID™ Yeast Plus

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).

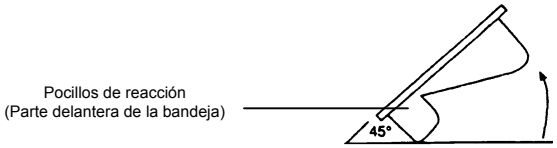


4. Mientras se inclina, debe mecerse suavemente el panel de lado a lado para distribuir homogéneamente el inóculo a lo largo de las depresiones posteriores, como se muestra en la imagen.



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, dar 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™ Yeast Plus

Incubar los paneles inoculados a una temperatura de 30 °C en una incubadora sin CO_2 durante 4 horas. Para facilitar la manipulación, los paneles se pueden incubar en las bandejas de incubación de cartón que se incluyen en el estuche.

Notas:
- Si no dispone de una incubadora sin CO_2 a 30 °C, puede incubar los paneles RapID™ Yeast Plus a temperatura ambiente.
- La incubación de paneles RapID™ Yeast Plus a temperaturas de 35 a 37 °C puede dar lugar a reacciones anómalas.

Puntuación de los paneles RapID™ Yeast Plus

Los paneles RapID™ Yeast Plus contienen 18 pocillos de reacción que proporcionan 18 puntuaciones de prueba. Las pruebas que requieren un reactivo (pocillos del 7 al 14 y del 16 al 18) aparecen designados mediante un recuadro que los rodea.

1. Mientras se sujeta firmemente el panel RapID™ Yeast Plus 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. Añadir los reactivos siguientes a los pocillos que se indican:
   - Añadir 1 gota del reactivo RapID™ Yeast Plus A a los pocillos del 7 (NAGA) al 14 (PCHO).
   - Añadir 1 gota del reactivo RapID™ Yeast Plus B a los pocillos del 16 (PRO) al 18 (LGY).
3. Después de añadir el reactivo RapID™ Yeast Plus B, esperar al menos 30 segundos pero no más de 1 minuto para que se desarrolle el color.

   Nota: Los pocillos que muestren capas de color pueden mezclarse mediante una varilla aplicadora antes de la lectura.
4. Leer y puntuar los pocillos de prueba de izquierda a derecha usando la guía de interpretación presentada en la Tabla 2. Anotar las puntuaciones en los recuadros correspondientes del formulario de resultados.
5. Consultar el microcódigo obtenido en el formulario de resultados del Compendio de Códigos RapID™ Yeast Plus o ERIC® (Compendio electrónico RapID™) para la identificación.

Situación en el panel de prueba RapID™ Yeast Plus

Nº de pocillo	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18
Código de la prueba	GLU	MAL	SUC	TRE	RAF	LIP	NAGA	αGLU	βGLU	ONPG	αGAL	βFUC	PHS	PCHO	URE	PRO	HIST	LGY
							Reactivo RapID™ Yeast Plus A									Reactivo RapID™ Yeast Plus B		

Tabla 2. Interpretación de las pruebas del sistema RapID™ Yeast Plus*

Cavity #Nº de pocillo	Código de la prueba	Reactivo	Reacción		Comentario
			Positivo	Negativo	
1	GLU	Ninguno	Amarillo	Azul, verde-azul, o verde	Sólo se debe puntuar como positivo el desarrollo de un color amarillo bien definido.
2	MAL				
3	SUC				
4	TRE				
5	RAF				
6	LIP	Ninguno	Amarillo	Rojo, rosa, naranja o dorado	Sólo se debe puntuar como positivo el desarrollo de un color amarillo limón bien definido.
7	NAGA	Reactivo RapID™ Yeast Plus A	Amarillo	Transparente o botón cremoso	El desarrollo de cualquier tono de amarillo se debe puntuar como positivo.
8	αGLU				
9	βGLU				
10	ONPG				
11	αGAL				
12	βFUC				
13	PHS				
14	PCHO				
15	URE	Ninguno	Rojo o rojo-naranja oscuro	Amarillo, amarillo-naranja o naranja	Sólo se puntuará como positivo el desarrollo de un color rojo o rojo-naranja oscuro. Los demás tonos de naranja se puntuarán como negativo.
16	PRO	Reactivo RapID™ Yeast Plus B	Morado, rojo o rosa oscuro	Transparente, pajizo, naranja o rosa de pálido a intermedio	Sólo se puntuará como positivo el desarrollo de un color bien definido morado, rojo o rosa oscuro. Los tonos pálidos se puntuarán como negativos.
17	HIST				
18	LGY				

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

RESULTADOS E INTERVALO DE VALORES ESPERADOS

El diagrama diferencial RapID™ Yeast Plus ilustra los resultados esperados con el sistema RapID™ Yeast Plus. 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™ Yeast Plus junto con otra información de laboratorio 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™ Yeast Plus o a partir de un microcódigo y el uso del Compendio de códigos RapID™ Yeast Plus o ERIC®.

CONTROL DE CALIDAD

Todos los números de lote del sistema RapID™ Yeast Plus se han estudiado 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™ Yeast Plus se realiza obteniendo las reacciones esperadas en las pruebas que necesitan la adición de los reactivos (pocillos del 7 al 14 en el caso del reactivo A; pocillos del 16 al 18 en el caso del reactivo B).
- 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 deben conservarse congeladas o liofilizadas, o bien en tubos de ensayo inclinados con agar Sabouroud dextrosa (formulación Emmons) a una temperatura de 2 a 8 °C. Antes del uso, las cepas de control de calidad deben ser transferidas de 2 a 3 veces del medio de conservación a agar Sabouraud dextrosa (formulación Emmons). El subcultivo final que se desee utilizar en las pruebas de control de calidad deben incubarse a 30 °C durante 48 horas.
- 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.

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

Microorganismo	GLU	MAL	SUC	TRE	RAF	LIP	NAGA	αGLU	βGLU	ONPG	αGAL	βFUC	PHS	PCHO	URE	PRO	HIST	LGY
Candida albicans ATCC® 14053	+	+	–	–	–	–	+	+	–	–	–	–	V	–	–	+	V	V
Candida glabrata ATCC® 2001	+	–	–	+	–	V	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	V	V
Candida kefyr ATCC® 2512	+	V	+	V	+	V	–	–	+	+	–	+	–	–	–	V	V	V
Cryptococcus laurentii ATCC® 66036	–	–	–	–	–	V	–	+	+	–	+	V	V	V	+	–	–	–
Yarrowia lipolytica ATCC® 9773	–	–	–	–	–	+	–	–	V	–	–	–	+	+	–	+	+	+

+, positivo; –, negativo; V, variable

LIMITACIONES

1. El uso del sistema RapID™ Yeast Plus y la interpretación de resultados requiere que el técnico de laboratorio sea competente, que esté entrenado en los métodos de microbiología general y que haga un uso racional del conocimiento, la experiencia, la información de la muestra y otros procedimientos pertinentes, antes de informar de la identidad del aislamiento obtenido con el sistema RapID™ Yeast Plus.
2. El sistema RapID™ Yeast Plus 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.
3. El sistema RapID™ Yeast Plus se ha diseñado para usarse con los géneros que se enumeran en el Diagrama diferencial RapID™ Yeast Plus. El uso de microorganismos que no se mencionen específicamente puede provocar errores de identificación.
4. Los valores esperados en las pruebas del sistema RapID™ Yeast Plus pueden diferir de los resultados de pruebas convencionales o de la información obtenida con anterioridad.
5. La exactitud del sistema RapID™ Yeast Plus 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™ Yeast Plus 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™ Yeast Plus se han establecido mediante pruebas de laboratorio de 500 cultivos tipo, clínicos y de referencia en Remel. En total, el sistema RapID™ Yeast Plus identificó correctamente 476 (95,2%) de los microorganismos estudiados. Se comparó un total de 378 aislamientos con el sistema RapID™ Yeast Plus y con API 20C[13]. El sistema RapID™ Yeast Plus coincidió con el API 20C en 361 (95,5%) de los aislamientos estudiados.

El sistema RapID™ Yeast Plus ha sido evaluado por un organismo independiente utilizando 185 aislamientos clínicos de levaduras[14]. Un total de 181 (97,8%) fueron identificados correctamente por el sistema RapID™ Yeast Plus sin necesidad de pruebas adicionales y 4 aislamientos (2,2%) fueron identificados correctamente después de pruebas adicionales. No se detectó ningún error de identificación.

Diagrama diferencial RapID™ Yeast Plus

Microorganismo	GLU	MAL	SUC	TRE	RAF	LIP	NAGA	αGLU	βGLU	ONPG	αGAL	βFUC	PHS	PCHO	URE	PRO	HIST	LGY
Aureobasidium pullulans	29	4	19	5	0	74	84	81	80	1	81	7	92	78	96	95	18	90
Blastoschizomyces capitatus	16	9	8	6	4	74	0	21	41	0	0	0	5	2	0	5	98	96
Candida albicans	96	94	2	14	1	3	90	94	4	0	0	0	76	2	1	99	36	9
C. apicola	98	0	94	1	1	0	0	1	1	0	2	7	2	9	0	0	96	95
C. ciferrii	3	0	2	0	0	58	96	79	94	0	11	2	0	86	2	0	55	11
C. colliculosa	98	5	98	97	1	0	0	95	90	1	0	2	89	0	3	99	86	66
C. famata[1]	90	0	77	4	8	0	0	49	74	7	7	2	76	26	0	99	18	4
C. glabrata[2]	98	8	2	96	2	24	1	4	11	0	1	0	1	1	0	0	29	13
C. guilliermondii	91	0	92	4	38	3	0	63	40	0	70	1	91	88	7	99	70	29
C. intermedia	98	44	96	74	72	1	0	33	99	0	0	0	96	32	0	96	97	28
C. kefyr[3]	97	7	98	3	92	6	0	4	93	73	0	88	0	0	3	1	16	4
C. krusei	99	1	1	1	0	1	0	0	26	0	0	0	1	0	9	0	69	35
C. lambica	96	0	0	0	0	4	0	0	8	0	0	0	90	91	1	92	78	8
C. lusitaniae	99	0	10	8	0	2	0	97	98	0	0	0	90	88	6	99	66	6
C. marina	95	0	0	0	0	0	0	1	98	95	0	92	88	90	2	98	92	2
C. parapsilosis	98	3	4	0	0	2	0	94	9	0	0	1	80	77	4	98	15	6
C. rugosa	0	0	0	0	0	84	14	0	2	60	0	0	16	5	2	16	77	9
C. stellatoidea	98	95	1	9	2	9	95	95	6	1	1	1	81	2	2	0	42	9
C. tropicalis[4]	98	64	87	84	3	4	14	95	5	0	1	1	60	67	2	1	31	28
C. utilis	98	1	96	1	96	4	0	2	90	0	1	5	88	92	2	17	90	85
C. zeylanoides	7	0	0	0	0	0	0	0	20	0	0	0	12	2	1	98	2	1
Cryptococcus albidus	86	61	81	69	11	14	0	90	92	0	1	18	90	88	90	70	61	11
Cr. humicolus[5]	8	3	0	0	2	1	38	86	90	0	98	66	88	93	81	65	17	36
Cr. laurentii	4	0	1	0	0	0	1	81	77	0	91	16	88	85	98	8	5	4
Cr. neoformans	68	16	44	5	11	3	15	12	36	0	0	0	11	1	98	1	2	2
Cr. terreus	0	0	0	0	0	0	0	0	19	0	98	0	74	70	70	98	66	21
Cr. uniguttulatus	2	2	2	2	0	2	1	1	96	2	8	13	23	19	99	95	25	39
Geotrichium spp.	2	0	0	0	0	2	0	0	84	0	0	71	1	0	1	0	90	61
Hanseniaspora guilliermondii / uvarum	98	0	0	0	5	2	0	2	98	0	0	81	0	1	0	1	16	2
Hansenula wingei	98	0	0	0	0	2	1	90	97	0	0	90	90	93	0	13	90	24
Kluyveromyces spp.	98	2	98	2	96	2	0	13	7	0	0	0	6	2	0	55	3	37
Pichia anomala[6]	99	22	96	1	94	2	0	90	98	0	0	82	86	88	2	1	31	7
Prototheca wickerhamii	98	76	85	92	74	64	0	1	0	0	0	0	66	90	1	90	8	3
P. zopfii	98	70	80	63	71	8	0	0	2	0	0	1	90	1	0	3	15	5
Rhodotorula glutinis	1	1	1	1	1	33	0	34	0	0	1	33	2	1	99	96	5	3
R. minuta	2	2	2	2	1	38	3	90	81	0	2	88	23	2	98	29	7	21
R. rubra	9	6	5	3	2	46	0	64	2	0	0	0	28	26	97	99	71	62
Saccharomyces cerevisiae	98	24	96	1	92	2	1	85	82	5	9	1	3	1	1	1	66	44
Sporobolomyces salmonicolor	0	0	0	0	0	0	11	0	0	0	0	0	0	0	97	98	88	96
Trichosporon beigelii	5	0	1	1	0	47	79	46	93	0	71	58	60	64	78	43	47	62
Yarrowia lipolytica	0	0	0	0	0	95	0	0	32	0	0	1	73	61	3	98	90	86

[1]Denominado anteriormente *Torulopsis candida*
[2]Denominado anteriormente *Torulopsis glabrata*
[3]Denominado anteriormente *Candida pseudotropicalis*
[4]Incluye la especie denominada anteriormente *Candida paratropicalis*
[5]Denominado anteriormente *Candida humicola*
[6]Denominado anteriormente *Hansenula anomala*

BIBLIOGRAFÍA

1. Balows, A., W.J. Hausler, Jr., K.L. Herrmann, H.D. Isenberg, and H.J. Shadomy. 1991. Manual of Clinical Microbiology. 5th ed., p. 617-629. ASM, Washington, D.C.
2. Lodder, J. 1970. The Yeasts - A Taxonomic Study. North Holland Publishing Co., Amsterdam - London.
3. Bobey, D.G., J.J. Bradna, and D.B. Florek-Ebeling. 1980. Abstract C-254. Abstracts of the 80th General Meeting of the American Society for Microbiology. ASM, Washington, D.C.
4. Bobey, D.G. and G.M. Ederer. 1981. J. Clin. Microbiol. 13:393-394.
5. David, H.L. and M.T. Jahan. 1977. J. Clin. Microbiol. 5:383-384.
6. Perry, J.L., G.R. Miller, and D.L. Carr. 1990. J. Clin. Microbiol. 28:614-615.
7. Smith, R.F., D. Blasi, and S.L. Dayton. 1973. Appl. Microbiol. 26:364-367.
8. Smitka, C.M. and S.G. Jackson. 1989. J. Clin. Microbiol. 27:203-206.
9. Roberts, G.D., C.D. Horstmeier, G.A. Land, and J.H. Foxworth. 1978. J. Clin. Microbiol. 7:584-588.
10. Norris, J.R. and D.W. Ribbons. 1976. Methods in Microbiology. Vol. 9, p. 1-14. Academic Press, New York, NY.
11. Murray, P.R., E.J. Baron, J.H. Jorgensen, M.A. Pfaller, and R.H. Yolken. 2003. Manual of Clinical Microbiology. 8th ed., Vol. 2. ASM, Washington, D.C.
12. Forbes, B.A., D.F. Sahm, and A.S. Weissfeld. 2002. Bailey and Scott's Diagnostic Microbiology. 11th ed. Mosby, St. Louis, MO.
13. Marler, J.K. and L.A. Eriquez. 1995. Abstract C-418. Abstracts of the 95th General Meeting of the American Society for Microbiology. ASM, Washington, D.C.
14. Kitch, T. and P.C. Appelbaum. 1995. Abstract C-419. Abstracts of the 95th General Meeting of the American Society for Microbiology. ASM, Washington, D.C.
15. Eriquez, L.A. and J.K. Marler. 1994. Abstract C-490. Abstracts of the 94th General Meeting of the American Society for Microbiology. ASM, Washington, D.C.
16. Lee, K.L., M.E. Reca, R.R. Watson, and C.C. Campbell. 1975. Sabouraudia 13:132-141.
17. Marler, J.K. and L.A. Eriquez. 1994. Abstract C-489. Abstracts of the 94th General Meeting of the American Society for Microbiology. ASM, Washington, D.C.

PRESENTACIÓN

REF 8311007, RapID™ Yeast Plus System ..... 20 pruebas/juego

Símbolos

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

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

IFU 8311007, Revisado el 2005-01-01 Impreso en los EE.UU.

12076 Santa Fe Drive, Lenexa, KS 66215, EE.UU.
Información general: (800) 255-6730 Servicio técnico: (800) 447-3641 Pedidos: (800) 447-3635
Teléfono local/Internacional: (913) 888-0939 Fax internacional: (913) 895-4128
Dirección en Internet: www.remel.com Email: remel@remel.com