



remel

RapIDTM ***STAPH PLUS System***

English - p 2

For the biochemical identification of Staphylococci
and related organisms

Deutsch - p 7

Zur biochemischen identifizierung von Staphylokokkenarten
und verwandten Organismen

Français - p 12

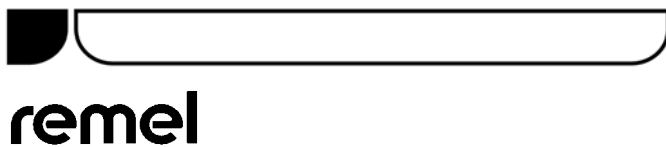
Pour la détermination biochimique de staphylocoques
et organismes apparentés

Italiano - p 17

Per l'identificazione biochimica di stafilococchi
e organismi simili

Español - p 22

Para la identificación bioquímica de estafilococos
y organismos relacionados.



RapID™ STAPH PLUS System (English)

INTENDED USE

Remel RapID™ STAPH PLUS System is a qualitative micromethod employing conventional and chromogenic substrates for the identification of medically important *Staphylococcus* species and related organisms that have been isolated from human clinical specimens. The RapID™ STAPH PLUS System is designed for use with microorganisms that routinely grow on plated media used for the isolation and cultivation of staphylococci and other gram-positive cocci in the clinical laboratory. A complete listing of the organisms addressed by the RapID™ STAPH PLUS System is given in the RapID™ STAPH PLUS Differential Chart.

SUMMARY AND EXPLANATION

The RapID™ STAPH PLUS System is comprised of (1) RapID™ STAPH PLUS Panels and (2) RapID™ STAPH PLUS Reagent. Each RapID™ STAPH PLUS Panel has 18 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 test inoculum, which rehydrates and initiates the 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 results to reactivity patterns stored in a database through the use of the Electronic RapID™ Compendium (ERIC®) or by use of the RapID™ STAPH PLUS Differential Chart.

PRINCIPLE

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

REAGENTS*

RapID™ STAPH PLUS Reagent (provided with kit) (15 ml/Btl)
 Reactive ingredient per liter:
 p-Dimethylaminocinnamaldehyde0.06 g

RapID™ STAPH PLUS Reagent is intended for use only in conjunction with RapID™ STAPH PLUS System panels.

RapID™ Inoculation Fluid (REF R8325106 supplied separately)
 (2 ml/Tube)

KCl 6.0 g
 CaCl₂ 0.5 g
 Demineralized Water 1000.0 ml

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

Sulfanilic Acid 8.0 g
 Glacial Acetic Acid 280.0 ml
 Demineralized Water 720.0 ml

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

n,n-Dimethyl-1-naphthylamine 6.0 g
 Glacial Acetic Acid 280.0 ml
 Demineralized Water 720.0 ml

*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 use. Directions should be read and followed carefully.

Caution!

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

Table 1. Principles and Components of the RapID™ STAPH PLUS System

Cavity #	Test Code	Reactive Ingredient	Quantity	Principle	Bibliography #
1	ADH	Arginine	2%	Utilization of the amino acid substrate produces basic products, which raise the pH and change the indicator.	1,9,11,14,16
2	ODC	Ornithine	2%		
3	LIP	Fatty acid ester	2%	Utilization of the fatty acid substrate produces acidic products, which lower the pH and change the indicator.	1,9,16
4	SUC	Sucrose	2%	Utilization of the carbohydrate substrate produces acidic products, which lower the pH and change the indicator.	1,9,11,14,16
5	MANO	Mannose	2%		
6	PO ₄	p-Nitrophenyl-phosphate	0.1%		
7	αGLU	p-Nitrophenyl-α-D-glucoside	0.1%		
8	βGLU	p-Nitrophenyl-β-D-glucoside	0.1%	The enzymatic hydrolysis of the colorless aryl-substituted glycoside or phosphoester releases yellow σ- or p-nitrophenol, which is detected by the formation of a yellow color.	1,7,12,14, 21
9	ONPG	σ-Nitrophenyl-β-D-galactoside	0.1%		
10	GUR	p-Nitrophenyl-β-D-glucuronide	0.1%		
11	NAGA	p-Nitrophenyl-N-acetyl-β-D-glucosaminide	0.1%		
12	URE	Urea	0.6%	Utilization of urea creates basic products that change the pH indicator.	1,9,11,14,16
13	PYR	Pyrrolidine-β-naphthylamine	0.05%		
14	ARG	Arginine-β-naphthylamine	0.05%	Enzymatic hydrolysis of the arylamide substrate releases free β-naphthylamine, which is detected with RapID™ STAPH PLUS Reagent.	7,14,21,25
15	ALA	Alanine-β-naphthylamine	0.05%		
16	LEU	Leucine-β-naphthylamine	0.05%		
17	LGLY	Leucyl-glycine-β-naphthylamine	0.05%		
18	NIT	Potassium nitrate	0.015%	Utilization of nitrate results in the formation of nitrite, which is detected by nitrate reagents.	1,9,11,14,16

STORAGE

RapID™ STAPH PLUS System should be stored in its original container at 2-8°C until used. Allow product to come to room temperature before use. 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.^{1,12,14,17}

MATERIALS SUPPLIED

(1) 20 RapID™ STAPH PLUS System Panels, (2) 20 report forms, (3) RapID™ STAPH PLUS Reagent (one plastic dropper-bottle containing reagent sufficient for 20 panels), (4) 2 chipboard incubation trays, and (5) Instructions for Use (IFU).

MATERIALS REQUIRED BUT NOT SUPPLIED

(1) Loop sterilization device, (2) Inoculating loop, swabs, collection containers, (3) Incubators, (4) Supplemental media, (5) Quality control organisms, (6) Gram stain reagents, (7) Microscope slides, (8) Cotton swabs, (9) RapID™ Inoculation Fluid - 2 ml (REF R8325106), (10) RapID™ Nitrate A Reagent (REF R8309003), (11) RapID™ Nitrate B Reagent (REF R8309004), (12) McFarland #3 turbidity standard or equivalent (REF R20413), (13) Pipettes, and (14) ERIC® (Electronic RapID™ Compendium, REF R8323600).

PROCEDURE

NOTE: Do not interchange reagents among different RapID™ Systems.

Inoculum Preparation:

1. Test organisms must be grown in pure culture, examined by Gram stain, and tested for catalase production prior to inoculum preparation. Only catalase-positive, Gram-positive cocci that morphologically resemble staphylococci should be tested using RapID™ STAPH PLUS System. Gram-positive, catalase-negative cocci in chains, resembling streptococci, and gram-positive bacilli should not be tested.
2. Test organisms should be removed from growth media commonly used for staphylococci. The following media are recommended:
Blood Agar (TSA w/ 5% Sheep Blood), Columbia Blood Agar w/ 5% Sheep Blood, or Columbia CNA Agar, w/ Sheep Blood.

Notes:

- Plates used for inoculum preparation should be less than 72 hours old. Plates cultivated for 18-24 hours are recommended. Slow growing strains may be incubated for 48-72 hours if insufficient growth is available after 18-24 hours.
 - The use of media other than those recommended may compromise test performance.
3. Using a cotton swab or inoculating loop, suspend sufficient growth from the culture in RapID™ Inoculation Fluid (2 ml) to achieve a visual turbidity **minimally equivalent to a #3 McFarland turbidity standard.**

Suspensions less turbid than a #3 McFarland standard will result in aberrant reactions. Suspensions slightly more turbid will not compromise test performance and are recommended for stock cultures and quality control strains.

Notes:

- Suspensions should be mixed thoroughly and vortexed if required.
- Suspensions should be used within 15 minutes of preparation.

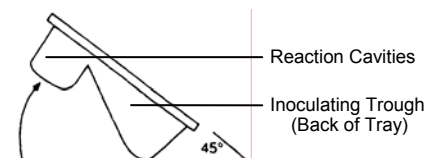
4. An agar plate may be inoculated to verify purity and any additional testing that may be required using a loopful of the test suspension from the Inoculation Fluid tube. Incubate the plate for 18-24 hours at 35-37°C.

Inoculation of RapID™ STAPH PLUS Panel:

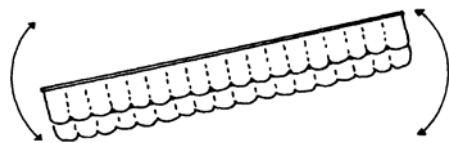
1. Peel back the panel lid over the inoculation port by pulling the tab marked "Peel to Inoculate" up and to the left.
2. Using a pipette, gently transfer the entire contents of the Inoculation Fluid tube into the upper right-hand corner of the panel and reseal the inoculation port by pressing the peel tab back in place.

Note: It is important that the panel receive the entire test suspension.

3. After adding the test suspension and while keeping the panel on a level surface, tilt the panel back away from the test cavities at approximately a 45° angle. See below:

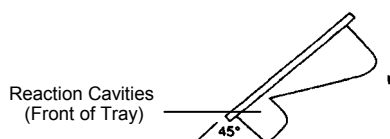


4. While tilted back, gently rock the panel from side to side to evenly distribute the inoculum along the rear baffles as illustrated below.



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 to verify they are bubble-free and uniformly filled. Slight irregularities in test cavity fill 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 let the inoculum rest in the back portion of the panel for prolonged periods without completing the procedure.
- Used Inoculation Fluid tubes, swabs, and other contaminated materials should be properly sterilized prior to disposal.

Incubation of RapID™ STAPH PLUS Panel:

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

Scoring of RapID™ STAPH PLUS Panels:

RapID™ STAPH PLUS Panels contain 18 reaction cavities that provide 18 test scores. Reagent-requiring tests (cavities 13-18) are designated with a box drawn around them as illustrated below. Refer to Table 2 for complete information on interpreting RapID™ STAPH PLUS System tests.

RapID™ STAPH 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	ADH	ODC	LIP	SUC	MANO	PO ₄	αGLU	βGLU	ONPG	GUR	NAGA	URE	PYR			ARG		ALA		LEU		LGLY		NIT	
Reagent	None												Rapid™ STAPH PLUS Reagent						Rapid™ Nitrate A Reagent		Rapid™ Nitrate B Reagent				

- While firmly holding the RapID™ STAPH PLUS Panel on the bench top, peel off the label lid over the reaction cavities by pulling the lower right hand tab up and to the left.
 - Cavities 1 (ADH) through 12 (URE) are read without addition of reagent. To the remaining cavities (13 through 18), add the following reagents as indicated:
 - Add 2 drops of RapID™ STAPH PLUS Reagent to cavities 13 (PYR) through 17 (LGLY).
 - Add 1 drop of RapID™ Nitrate A Reagent to cavity 18 (NIT).
 - Add 1 drop of RapID™ Nitrate B Reagent to cavity 18 (NIT).
- NOTE:** In most cases, immediate color development will be observed after addition of reagents. If immediate color development is not observed, allow approximately 30 seconds (but no more than 1 minute) for color development.
- After reagent addition, 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.
 - To identify the isolate, reference the microcode obtained in ERIC® or use the Differential Chart included in this IFU.

Table 2. Interpretation of RapID™ STAPH PLUS Panel Tests*

Cavity #	Reagent	Test Code	Reaction		Comment
			Positive	Negative	
1 2	None	ADH ODC	Purple, blue, bluish gray, or greenish gray	Yellow or, straw	Any purple or significant blue, or gray color should be scored positive.
3 4 5	None	LIP SUC MANO	Yellow, yellow orange	Red, dark red orange, or orange	Any yellow or yellow orange throughout the well should be scored positive.
6	None	PO ₄	Yellow or pale yellow	Clear, cream, or very light yellow	Only significant yellow color throughout the well should be scored positive. Very light yellow should be scored NEGATIVE.
7 8 9 10 11	None	αGLU βGLU ONPG GUR NAGA	Any yellow or light yellow	Clear, cream or buff	Any yellow color throughout the well should be scored positive. Note, yellow color may be faint with some taxa.
12	None	URE	Red or dark red orange	Yellow, yellow orange, or very pale orange	Any red or dark orange throughout the well should be scored positive.
13	RapID™ STAPH Plus Reagent	**PYR	Purple or dark red	Yellow, orange, pale light red or shades of pink	Only significant purple or red should be scored positive.
14		ARG	Purple, red, light red or dark pink	Yellow, orange or very pale pink	Any purple, red or dark pink should be scored positive. Yellow, pale light pinks, and orange are scored negative.
15		ALA			
16		LEU			
17		LGLY			
18	RapID™ Nitrate A and Nitrate B	NIT	Cherry red or dark pink	Clear, yellow, cream or very pale pink	Only a significant red or dark pink, developing immediately or within 30 seconds, should be scored positive. Pinks that develop after prolonged periods after reagent addition should be scored negative.

*NOTE: Panels are best observed by looking down through the reaction cavities against a white background.

** NOTE: PYR color development is interpreted differently from other tests requiring addition of RapID™ STAPH PLUS Reagent.

RESULTS AND RANGE OF EXPECTED VALUES

The RapID™ STAPH PLUS Differential Chart illustrates expected results for the RapID™ STAPH 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™ STAPH PLUS panels in conjunction with other laboratory information (e.g., Gram stain, colonial morphology, coagulase test) to produce a pattern that statistically resembles known reactivity for taxa recorded in the RapID™ STAPH PLUS System database. These patterns are compared through the use of the RapID™ STAPH PLUS Differential Chart or by derivation of a microcode and the use of ERIC®.

LIMITATIONS

1. The use of RapID™ STAPH PLUS System and the interpretation of results require a competent laboratorian who is trained in general microbiological methods and who judiciously makes use of knowledge, experience, specimen information, and other pertinent procedures before reporting the isolate identity obtained.
2. The RapID™ STAPH 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™ STAPH PLUS System is designed for use with the taxa listed in the RapID™ STAPH PLUS Differential Chart. Gram-positive bacilli, gram-negative cocci, or catalase-negative gram-positive cocci in chains should not be tested.
4. Expected values listed for RapID™ STAPH PLUS System tests may differ from conventional test results or previously reported information.
5. The accuracy of the RapID™ STAPH 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™ STAPH PLUS System to establish the identification of a test isolate is subject to the error inherent in that test alone.
6. Results obtained using the RapID™ STAPH PLUS System are dependent upon adherence to the procedures indicated. Any change or modification in the procedure may result in aberrant results.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

The RapID™ STAPH PLUS System performance characteristics have been established by laboratory testing of clinical, reference, and stock cultures at Remel. Among 291 strains tested, 280 (96%) agreed with the reported reference identifications (with or without supplementary tests). One (0.3%) strain provided a questionable microcode that did not result in an identification. Ten strains (3.4%) did not agree with reported reference identifications.

BIBLIOGRAPHY




1. Baron, E.J., L.R. Peterson, and S.M. Finegold. 1994. *Bailey and Scott's Diagnostic Microbiology*. 9th ed. Mosby Year Book, Inc., St. Louis, MO.
2. Buttery, J.P., M. Easton, S.R. Pearson, and G.G. Hogg. 1997. *J. Clin. Microbiol.* 35:2174-2177.
3. Ben-Ami, R., S. Navon-Venezia, D. Schwartz, and Y. Carmeli. 2003. *J. Clin. Microbiol.* 41:2444-2447.
4. Calvo, J., J.L. Hernández, M.C. Fariñas, D. García-Palomo, and J. Agüero. 2000. *J. Clin. Microbiol.* 38: 3887-3889.
5. De Paulis, A.N., S.C. Predari, C.D. Chazarreta, and J.E. Santoianni. 2003. *J. Clin. Microbiol.* 41:1219-1224.
6. Funke, G. and P. Funke-Kissling. 2005. *J. Clin. Microbiol.* 43:84-88.
7. Guilbert, G.G. 1970. *Methods of Enzymatic Analysis*. Pergamon Press, New York, NY.
8. Haile, D.T., J. Hughes, E. Vetter, P. Kohner, R. Snyder, R. Patel, and F. R. Cockerill III. 2002. *J. Clin. Microbiol.* 40:654-656.
9. Heikens, E., A. Fleer, A. Paauw, A. Florijn, and A.C. Fluit. 2005. *J. Clin. Microbiol.* 43:2286-2290.
10. Horstkotte, M.A., J.K. Knobloch, H. Rohde, S. Dobinsky, and D. Mack. 2004. *J. Clin. Microbiol.* 42:5041-5046.

11. Ieven, M., J. Verhoeven, S.R. Pattyn, and H. Goossens. 1995. *J. Clin. Microbiol.* 33:1060-1063.
12. Isenberg, H.D., 1992. *Clinical Microbiology Procedures Handbook*. Vol.1. ASM, Washington, D.C.
13. Kawamura, Y., X.G. Hou, F. Sultana, K. Hirose, M. Miyake, S. E. Shu, and T. Ezaki. 1998. *J. Clin. Microbiol.* 36:2038-2042.
14. Murray, P.R., E. J. Baron, M. A. Pfaller, F. C. Tenover, and R.H. Tenover. 1999. *Manual of Clinical Microbiology*. 7th ed. ASM, Washington, D.C.
15. Mahoudeau, I., X. Delabranche, G. Prevost, H. Monteil, and Y. Piemont. 1997. *J. Clin. Microbiol.* 35:2153-2154.
16. MacFaddin, J.F. 1980. *Biochemical Tests for Identification of Medical Bacteria*. 2nd ed. Williams and Wilkins, Baltimore, MD.
17. Murray, P.R., E.J. Baron, J.H. Jorgensen, M.A. Pfaller, and R.H. Tenover. 2003. *Manual of Clinical Microbiology*. 8th ed. ASM, Washington, D.C.
18. Pottumarthy, S., J.M. Schapiro, J.L. Prentice, Y.B. Houze, S.R. Swanzey, F.C. Fang, and B.T. Cookson. 2004. *J. Clin. Microbiol.* 42: 5881-5884.
19. Renneberg, J., K. Rieneck, and E. Gutschik. 1995. *J. Clin. Microbiol.* 33:1150-1153.
20. Rhoden, D.L. and J.M. Miller. 1995. *J. Clin. Microbiol.* 33:96-98.
21. Bascomb, S. and M. Manafi. 1998. *Clin. Microbiol. Rev.* 11:318-340.
22. Shuttleworth, R., R.J. Behme, A. McNabb, and W.D. Colby. 1997. *J. Clin. Microbiol.* 35:2537-2541.
23. Srinivasan, A., J.D. Dick, and T.M. Perl. 2002. *Clin. Microbiol. Rev.* 15:430-438.
24. Stepanovic, S., I. Dakic, D. Morrison, T. Hauschild, P. Jezek, P. Petras, A. Martel, D. Vukovic, A. Shittu, and L.A. Devriese. 2005. *J. Clin. Microbiol.* 43:956-958.
25. Norris, J.R. and D.W. Ribbons. 1976. *Methods in Microbiology*. Vol. 9. Academic Press, New York, NY.
26. Weinstein, M.P., S. Mirrett, L. Van Pelt, M. McKinnon, B. L. Zimmer, W. Kloos, and L.B. Reller. 1998. *J. Clin. Microbiol.* 36:2089-2092.

PACKAGING

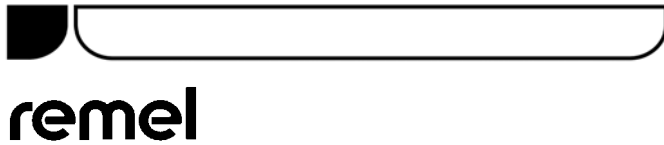
REF R8311009, RapID™ STAPH PLUS System20 Tests/Kit

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.





System RapID™ STAPH PLUS (Deutsch)

VERWENDUNGSZWECK

Das System Remel RapID™ STAPH PLUS ist eine qualitative Mikromethode zur Bestimmung von medizinisch bedeutenden *Staphylokokkenarten* und verwandten Organismen in isolierten Humanproben unter Einsatz von konventionellen und chromogenen Substraten. Das System RapID™ STAPH PLUS ist für die Verwendung von Mikroorganismen vorgesehen, die zur Isolation und Kultivierung von Staphylokokken und anderen gram-positiven Kokken im klinischen Labor auf plattierten Trägermedien routinemäßig gezüchtet werden. Eine vollständige Aufstellung der Organismen, mit denen das System RapID™ STAPH PLUS verwendet werden kann, finden Sie in der RapID™ STAPH PLUS-Differenzierungstabelle.

ZUSAMMENFASSUNG UND ERKLÄRUNG

Das System RapID™ STAPH PLUS besteht aus (1) den RapID™ STAPH PLUS-Behältern und (2) dem RapID™ STAPH PLUS-Reagens. Jeder RapID™ STAPH PLUS-Behälter hat 18 Reaktionskammern am Rand einer Einwegschaale aus Kunststoff. Die Reaktionskammern enthalten dehydrierte Reaktanden, und die Schale ermöglicht die gleichzeitige Inokulation jeder Öffnung mit einer vorbestimmten Menge des Inokulums. Eine Suspension des Testorganismus wird als Inokulum in RapID™-Inokulationsflüssigkeit verwendet. Dadurch wird eine Rehydrierung bewirkt und die Testreaktionen werden eingeleitet. 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 Farbänderung zu bewirken. Das resultierende Muster positiver und negativer Testergebnisse bildet die Grundlage zur Identifikation der isolierten Testorganismen durch Vergleich der Testergebnisse mit in einer Datenbank gespeicherten Reaktionsmustern. Hierzu werden das Electronic RapID™ Compendium (ERIC®) oder die RapID™ STAPH PLUS Differenzierungstabelle herangezogen.

TESTPRINZIP

Die mit dem System RapID™ STAPH PLUS durchgeführten Tests basieren auf der mikrobiellen Zersetzung spezifischer Substrate, die durch verschiedene Indikatorverfahren nachgewiesen wird. Die

auf tretenden Reaktionen sind eine Kombination herkömmlicher und chromogener Tests mit Einzelsubstraten, die in Tabelle 1 aufgeführt werden.

REAGENZIEN*

RapID™ STAPH PLUS-Reagens (im Kit enthalten) (15 ml/Fl)

Reaktive Bestandteile pro Liter:

p-Dimethylaminocinnamaldehyd 0,06 g

Das RapID™ STAPH PLUS-Reagens darf nur mit den Behältern des Systems RapID™ STAPH PLUS verwendet werden.

RapID™-Inokulationsflüssigkeit

(REF R8325106, nicht im Lieferumfang enthalten) (2 ml/Röhrchen)

KCl 6,0 g

CaCl₂ 0,5 g

Entmineralisiertes Wasser 1000,0 ml

RapID™ Nitrat A-Reagens

(REF R8309003, nicht im Lieferumfang enthalten) (15 ml/Fl)

Sulfanilsäure 8,0 g

Eisessig 280,0 ml

Entmineralisiertes Wasser 720,0 ml

RapID™ Nitrat B-Reagens

(REF R8309004, nicht im Lieferumfang enthalten) (15 ml/Fl)

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

Eisessig 280,0 ml

Entmineralisiertes Wasser 720,0 ml

*An die Erfüllung der jeweiligen Leistungsstandards angepasst.

VORSICHTSMASSNAHMEN

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

Achtung!

1. Die Reagenzien RapID™ Nitrat A und RapID™ Nitrat B können Reizungen von Haut, Augen und der Atemwege auslösen.
2. Das Reagens RapID™ STAPH PLUS ist toxisch und kann Umweltschäden verursachen. Gesundheitsschädigend bei Einatmung, bei Kontakt mit Haut oder Augen bzw. bei Verschlucken. Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen oder ungeborene Säuglinge schädigen.
3. Für genaue Angaben zur chemischen Zusammensetzung der Reagenzien siehe das Datenblatt für Materialsicherheit.

Tabelle 1. Testprinzipien und Bestandteile des Systems RapID™ STAPH PLUS

Kammer-Nr.	Testcode	Reaktiver Bestandteil	Menge	Testprinzip	Bibliographie-Nr.
1	ADH	Arginin	2 %	Verwendung der Aminosäure erzeugt basische Produkte, welche den pH-Wert anheben und eine Färbung des Indikators bewirken.	1,9,11,14,16
2	ODC	Ornithin	2 %		
3	LIP	Fetthaltiger Säure-Ester	2 %	Verwendung des fetthaltigen Säure-Esters erzeugt saure Produkte, welche den pH-Wert senken und eine Färbung des Indikators bewirken.	1,9,16
4	SUC	Saccharose	2 %	Verwendung des Kohlenhydratsubstrats erzeugt saure Produkte, welche den pH-Wert senken und eine Färbung des Indikators bewirken.	1,9,11,14,16
5	MANO	Mannose	2 %		
6	PO ₄	p-Nitrophenyl-Phosphat	0,1 %		
7	αGLU	p-Nitrophenyl-α-D-Glukosid	0,1 %		
8	βGLU	p-Nitrophenyl-β-D-Glukosid	0,1 %		
9	ONPG	σ-Nitrophenyl-β-D-Galaktosid	0,1 %	Die enzymatische Hydrolyse des farblosen Aryl-substituierten Glukosids oder Phosphoesters setzt gelbes σ- oder p-Nitrophenol frei, das durch einen gelben Farbumschlag nachgewiesen wird.	1,7,12,14, 21
10	GUR	p-Nitrophenyl-β-D-Glukuronid	0,1 %		
11	NAGA	p-Nitrophenyl-N-Acetyl-β-D-Glukosaminid	0,1 %		
12	URE	Harnstoff	0,6 %	Durch die Verwendung von Harnstoff entstehen basische Produkte. Dadurch ändert sich die Anzeige des pH-Werts.	1,9,11,14,16
13	PYR	Pyrrolidin-β-Naphthylamin	0,05 %	Enzymatische Hydrolyse von Arylamidsubstrat setzt freies β-Naphthylamin frei, das durch RapID™ STAPH PLUS-Reagens nachgewiesen wird.	7,14,21,25
14	ARG	Arginin-β-Naphthylamin	0,05 %		
15	ALA	Alanin-β-Naphthylamin	0,05 %		
16	LEU	Leuzin-β-Naphthylamin	0,05 %		
17	LGLY	Leuzyl-Glyzin-β-Naphthylamin	0,05 %		
18	NIT	Kaliumnitrat	0,015 %	Verwendung von Nitrat erzeugt Bildung von Nitrit, welches mit Nitratreagenzien nachgewiesen wird.	1,9,11,14,16

LAGERUNG

Das System RapID™ STAPH PLUS bis zur Verwendung in seiner Originalverpackung bei 2 - 8 °C aufbewahren. Das Produkt vor der Verwendung auf Zimmertemperatur erwärmen. Nur die für den Test notwendige Anzahl von Behältern entnehmen. Den Plastikbeutel versiegeln und sofort wieder bei 2 - 8 °C aufbewahren. Die entnommenen Behälter müssen noch am selben Tag verwendet werden. RapID™ Inokulationsflüssigkeit muss bis zur Verwendung im Originalbehälter bei Zimmertemperatur (20 - 25 °C) gelagert werden.

BEEINTRÄCHTIGUNG DER PRODUKTQUALITÄT

Dieses Produkt darf nicht verwendet werden, falls (1) eine Farbänderung des Reagens eingetreten ist, (2) das Verfallsdatum abgelaufen ist, (3) die Plastikschaale 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.^{1,12,14,17}

LIEFERUMFANG

(1) 20 Behälter für das System RapID™ STAPH PLUS, (2) 20 Berichtsformulare, (3) RapID™ STAPH PLUS-Reagens (eine Plastiktropfflasche enthält ausreichend Reagens für 20 Behälter), (4) 2 Chipboard-Inkubationsschalen, (5) Bedienungsanleitung.

BENÖTIGTE MATERIALIEN (NICHT IM LIEFERUMFANG ENTHALTEN)

(1) Sterilisationsgerät mit Schlinge, (2) Inokulationsschlinge, Abstrichbesteck, Probenbehälter, (3) Inkubatoren, (4) zusätzliche Medien, (5) Kontrollorganismen, (6) Reagenzien für Gram-Färbung, (7) Mikroskop-Objektträger, (8) Baumwolltupfer, (9) RapID™ Inokulationsflüssigkeit - 2 ml (REF R8325106), (10) RapID™ Nitrat A-Reagens (REF R8309003), (11) RapID™ Nitrat B-Reagens (REF R8309004), (12) McFarland Nr. 3 Trübungsstandard oder gleichwertiges Mittel (REF R20413), (13) Pipetten und (14) ERIC® (Elektronische RapID™ Code-Blätter, REF R8323600).

VERFAHREN

HINWEIS: Keine Reagenzien zwischen verschiedenen RapID™ Systemen austauschen.

Vorbereitung des Inokulums:

- Die Testorganismen in reiner Kultur heranziehen, mit Gram-Färbung prüfen und vor Vorbereitung der Inokulation auf Katalase testen. Mit dem System RapID™ STAPH PLUS dürfen nur katalase-positive, gram-positive Kokken getestet werden, die morphologisch mit Staphylokokken vergleichbar sind. Kettenförmige gram-positive, katalase-negative Kokken, die Streptokokken ähneln sowie gram-positive Bazillen dürfen nicht getestet werden.
- Die Testorganismen müssen in der für Staphylokokken üblichen Weise vom Wachstumsmedium entfernt werden. Folgende Medien werden empfohlen:
Blutagar (TSA mit 5 % Schafsblut), Columbia-Blut-Agar mit 5 % Schafsblut oder Columbia-CNA-Agar mit Schafsblut.

Hinweise:

- Die Platten für die Vorbereitung des Inokulums sollten weniger als 72 Stunden alt sein. Es wird empfohlen, die Platten für 18 - 24 Stunden zu kultivieren. Langsam wachsende Stämme können bei nicht ausreichendem Wachstum nach 18 - 24 Stunden auch für 48 - 72 Stunden inkubiert werden.
 - Wenn andere Medien als die empfohlenen verwendet werden, kann dies die Testergebnisse verfälschen.
- Mit einem Baumwolltupfer oder einer Inokulationsschlinge ausreichend Wachstum aus der Kultur in RapID™ Inokulationsflüssigkeit (2 ml) suspendieren, um eine sichtbare Trübung zu erzielen. Diese muss **mindestens dem McFarland Trübungsstandard Nr. 3** entsprechen.

Suspensionen mit geringerer Trübung als ein McFarland Standard Nr. 3 führen zu abweichenden Reaktionen. Suspensionen mit leicht stärkerer Trübung beeinträchtigen nicht die Testleistung. Diese wird für Lagerkulturen und Färbungen zur Qualitätskontrolle empfohlen.

Hinweise:

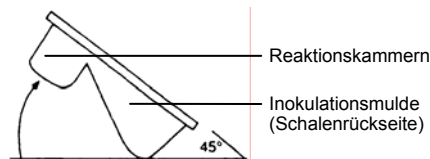
- Suspensionen gründlich mischen und gegebenenfalls vortexen.
 - Suspensionen innerhalb von 15 Minuten nach Vorbereitung verwenden.
- Zur Erzielung größerer Reinheit sowie für eventuell erforderliche zusätzliche Tests kann eine Agarplatte inokuliert werden. Dies geschieht mit einer Portion Testsuspension aus dem Röhrchen mit Inokulationsflüssigkeit. Platte für 18 - 24 Stunden bei 35 - 37 °C inkubieren.

Inokulation des RapID™ STAPH PLUS-Behälters:

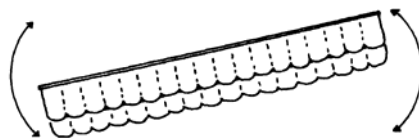
- Den Deckel des Behälters nach hinten über den Inokulationsport führen, indem die Lasche mit der Aufschrift "Peel to Inoculate" (Zur Inokulation abziehen) nach oben und nach links gezogen wird.
- Mit einer Pipette vorsichtig den gesamten Inhalt der Inokulationsflüssigkeit aus dem Röhrchen in die obere rechte Ecke des Behälters übertragen. Den Inokulationsport durch Festdrücken des Deckels verschließen.

Hinweis: Es ist wichtig, dass die gesamte Testsuspension in den Behälter übertragen wird.

- Nach Zugabe der Testsuspension die Behälterrückseite von den Testkammern weg in einem ca. 45° - Winkel neigen, wobei der Behälter auf ebener Oberfläche stehen muss. Siehe unten:

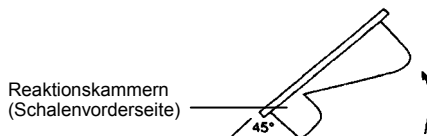


- Den Behälter in diesem Winkel halten und dabei vorsichtig hin- und herschwenken, damit sich das Inokulum entlang der hinteren Auffangfläche gleichmäßig verteilen kann (siehe Abbildung unten).



- 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 eingengen.



- Den Behälter wieder in ebene Position bringen. Gegebenenfalls vorsichtig auf den Behälter klopfen, damit die in den 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.
- Gebrauchte Röhrchen der Inokulationsflüssigkeit, Abstriche und andere kontaminierte Materialien müssen vor Entsorgung fachgerecht sterilisiert werden.

Inkubation des Rapid™ STAPH PLUS-Behälters:

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

Auswertung der Rapid™ STAPH PLUS-Behälter:

Rapid™ STAPH PLUS-Behälter enthalten 18 Reaktionskammern, die 18 Testresultate ergeben. Die Testkammern, die Reagenzien benötigen (Kammer 13 - 18), sind eingerahmt (siehe unten). Für vollständige Informationen zur Interpretation der Tests des System Rapid™ STAPH PLUS siehe Tabelle 2.

Testkammern der Rapid™ STAPH PLUS-Behälters:

Kammer-Nr.	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18
Testcode	ADH	ODC	LIP	SUC	MANO	PO ₄	αGLU	βGLU	ONPG	GUR	NAGA	URE	PYR	ARG	ALA	LEU	LGLY	NIT
Reagens	Kein											Rapid™ STAPH PLUS-Reagens			Rapid™ Nitrat A-Reagens Rapid™ Nitrat B-Reagens			

1. Rapid™ STAPH PLUS-Behälter auf der Arbeitsoberfläche festhalten, Verschlussklett von den Testkammern abziehen, indem die untere rechte Lasche nach oben und dann nach links gezogen wird.
2. Kammern 1 (ADH) bis 12 (URE) werden ohne Zugabe von Reagens gemessen. Den übrigen Kammern (13 - 18) Reagenzien wie im Folgenden angegeben hinzufügen:
 - 2 Tropfen Rapid™ STAPH PLUS-Reagens in die Kammern 13 (PYR) bis 17 (LGLY) geben.
 - 1 Tropfen Rapid™ Nitrat A-Reagens in Kammer 18 (NIT) geben.
 - 1 Tropfen Rapid™ Nitrat B-Reagens in Kammer 18 (NIT) geben.
3. Nach Zugabe des Reagens Testkammern von links nach rechts ablesen und mithilfe der Angaben aus Tabelle 2 auswerten. Ergebnisse in die entsprechenden Kästchen auf dem Berichtsformular eintragen.
4. Beziehen Sie sich zur Identifikation des Präparats auf den in ERIC® erhaltenen Mikrocode oder nutzen Sie die Differenzierungstabelle dieser Gebrauchsanweisung.

HINWEIS: In den meisten Fällen wird nach Zugabe der Reagenzien eine sofortige Farbentwicklung beobachtet. Sollte dies nicht der Fall sein, warten Sie ca. 30 Sekunden (jedoch nicht mehr als 1 Minute) auf die Farbentwicklung.

Tabelle 2. Testinterpretation der Rapid™ STAPH PLUS-Behälter*

Kammer-Nr.	Reagens	Testcode	Reaktion		Anmerkung
			Positiv	Negativ	
1 2	Keine	ADH ODC	Purpurrot, Blau, Blaugrau oder Grüngrau	Gelb bzw. strohgelb	Jegliche Färbung von Purpurrot bis zu einem kräftigen Blau bzw. zu Grau ist positiv zu werten.
3 4 5	Keine	LIP SUC MANO	Gelb, Gelborange	Rot, dunkles Rotorange bzw. Orange	Jegliche Färbung von Gelb oder Gelborange der ganzen Kammer ist positiv zu werten.
6	Keine	PO ₄	Gelb oder Blassgelb	Farblos, Cremefarben oder sehr helles Gelb	Nur eine deutliche Gelbfärbung der ganzen Kammer ist positiv zu werten. Sehr helles Gelb ist negativ zu werten.
7 8 9 10 11	Keine	αGLU βGLU ONPG GUR NAGA	Jegliches Gelb oder Hellgelb	Farblos, Creme- oder Hautfarben	Jegliche Gelbfärbung der ganzen Kammer ist positiv zu werten. Beachten Sie, dass eine Gelbfärbung bei einigen Taxa sehr schwach ausgeprägt sein kann.
12	Keine	URE	Rot oder dunkles Rotorange	Gelb, Gelb-Orange oder sehr blasses Rosa	Jegliche Färbung von Rot oder dunklem Orange der ganzen Kammer ist positiv zu werten.
13	Rapid™ STAPH PLUS-Reagens	**PYR	Purpurrot oder Dunkelrot	Gelb, Orange, sehr helles Rot oder Rosatöne	Nur ein deutliches Purpurrot oder Rot ist positiv zu werten.
14		ARG	Purpur, Rot, Hellrot oder Dunkelrosa	Gelb, Orange oder sehr blasses Rosa	Jegliche Färbung von Purpurrot, Rot oder Dunkelrosa ist positiv zu werten. Gelb, sehr helles Rosa und Orange sind negativ zu werten.
15		ALA			
16		LEU			
17		LGLY			
18	Rapid™ Nitrat A und Nitrat B	NIT	Kirschrot oder Dunkelrosa	Farblos, Gelb, Cremefarben oder sehr blasses Rosa	Nur ein deutliches Rot oder Dunkelrosa, das sofort bzw. innerhalb von 30 Sekunden sichtbar wird, ist positiv zu werten. Rosatöne, die nach der Reagenszugabe später auftreten, sind negativ zu werten.

*HINWEIS: Die Behälter können am besten beobachtet werden, indem man sie gegen einen weißen Hintergrund hält und durch die Testkammern nach unten schaut.

**HINWEIS: Die Farbentwicklung bei PYR muss anders als bei den übrigen Tests, bei denen eine Zugabe von Rapid™ STAPH PLUS-Reagens erforderlich ist, interpretiert werden.

ERGEBNISSE UND ZU ERWARTENDER WERTEBEREICH

Die Rapid™ STAPH PLUS-Differenzierungstabelle zeigt die für das System Rapid™ STAPH PLUS 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™ STAPH PLUS-Behälter in Verbindung mit anderen Laborinformationen (z. B. Gram-Färbung, Morphologie der Kolonie, Koagulasetest), 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™ STAPH PLUS-Differenzierungstabelle verglichen oder durch Ableitung eines Mikrocodes und Nachschlagen in ERIC® ermittelt.

Rapid™ STAPH PLUS-Differenzierungstabelle

Organismus	ADH	ODC	LIP	SUC	MANO	PO ₄	aGLU	βGLU	ONPG	GUR	NAGA	URE	PYR	ARG	ALA	LEU	LGLY	NIT
Staphylokokkus																		
<i>S. arlettae</i>	0	0	0	81	50	79	74	99	92	91	0	0	0	0	88	0	0	0
<i>S. aureus</i>	54	2	79	96	89	94	95	92	2	1	20	26	50	1	8	11	2	77
<i>S. auricularis</i>	44	5	42	19	0	5	39	0	4	0	0	1	99	96	11	39	4	58
<i>S. capitis ss capitis</i>	29	0	39	2	76	2	5	0	0	0	1	1	44	1	27	5	0	69
<i>S. capitis ss urealyticus</i>	13	0	17	30	84	5	90	0	0	0	0	99	77	1	22	4	0	80
<i>S. caprae</i>	99	0	93	1	80	7	22	0	8	0	0	36	99	0	1	1	0	99
<i>S. carnosus</i>	99	0	0	0	89	67	2	0	96	0	0	0	98	0	2	22	0	99
<i>S. chromogenes</i>	9	0	92	66	49	69	16	6	0	0	0	39	99	0	99	56	80	99
<i>S. cohnii ss cohnii</i>	0	0	98	2	9	71	26	0	1	4	0	2	13	6	22	8	0	0
<i>S. cohnii ss urealyticus</i>	7	0	80	1	77	72	60	19	88	90	6	94	95	0	69	2	1	5
<i>S. delphini</i>	30	0	24	47	52	99	0	0	99	0	0	90	99	0	91	90	2	9
<i>S. epidermidis</i>	47	6	77	90	18	94	88	9	29	0	2	90	0	0	2	2	0	70
<i>S. equorum</i>	0	0	1	88	90	62	2	99	27	74	2	67	99	0	87	38	0	99
<i>S. felis</i>	21	0	99	13	92	75	0	0	87	0	0	99	99	0	93	0	0	41
<i>S. gallinarum</i>	9	0	22	99	92	98	51	99	58	0	21	92	90	0	2	17	0	99
<i>S. haemolyticus</i>	95	0	71	91	1	3	97	40	11	70	50	0	99	3	74	11	5	86
<i>S. hominis ss hominis</i>	9	2	84	80	3	15	98	14	11	0	5	97	23	1	56	9	5	78
<i>S. hominis ss novo</i>	0	0	99	99	0	0	0	92	0	0	0	99	0	0	0	0	0	99
<i>S. hyicus</i>	12	0	99	85	80	55	0	27	5	89	0	0	0	9	91	48	0	91
<i>S. intermedius</i>	26	0	95	68	43	99	9	12	95	0	0	35	99	0	59	66	2	99
<i>S. kloosii</i>	0	0	98	0	0	38	99	85	83	45	0	93	93	0	9	0	0	0
<i>S. lentus</i>	0	0	90	99	97	98	25	99	57	0	95	3	9	7	22	73	0	99
<i>S. lugdunensis</i>	3	99	21	95	80	9	79	90	13	1	1	42	91	0	33	9	5	79
<i>S. muscae</i>	0	0	99	74	0	0	0	99	0	90	0	0	0	0	52	20	0	99
<i>S. pasteurii</i>	88	0	29	91	41	90	66	99	0	98	1	80	2	0	10	5	0	90
<i>S. saprophyticus</i>	1	0	92	95	2	82	88	39	92	0	9	99	74	9	44	31	2	1
<i>S. schleiferi ss schleiferi</i>	99	0	99	5	50	99	4	0	0	0	9	3	92	0	47	52	0	41
<i>S. schleiferi ss coagulans</i>	99	50	99	17	0	99	1	0	53	0	0	99	99	0	44	80	0	99
<i>S. sciuri</i>	0	0	3	98	93	95	56	99	0	16	98	2	3	0	4	21	3	98
<i>S. simulans</i>	95	0	12	86	24	74	91	1	96	71	15	87	95	0	11	9	0	99
<i>S. vitulinus</i>	0	0	0	99	18	40	6	81	0	0	0	0	0	0	0	9	0	99
<i>S. warneri</i>	57	3	87	81	7	4	92	89	3	74	1	84	24	8	29	11	3	33
<i>S. xylosum</i>	4	0	96	93	81	80	74	93	84	83	18	94	95	6	12	15	0	88
Andere Organismen																		
<i>Kocuria kristinae</i>	0	0	0	98	95	1	99	95	5	0	0	1	99	81	95	88	81	2
<i>Kocuria rosea</i>	0	0	99	82	9	0	99	18	0	0	0	0	0	44	38	55	11	83
<i>Kocuria varians</i>	0	0	0	14	40	9	99	0	13	0	0	99	26	58	95	38	12	99
<i>Kytococcus sedintarius</i>	14	0	3	0	0	51	99	0	0	0	0	0	3	89	91	80	98	4
<i>Macrocooccus caseolyticus</i>	0	0	37	13	7	50	99	9	14	0	0	0	25	12	98	74	0	98
<i>Microcooccus sp.</i>	4	0	9	3	1	48	92	2	0	0	0	44	92	95	95	95	90	3
<i>Rothia mucilaginos</i>	0	0	0	99	0	0	0	0	99	0	0	0	99	99	99	99	0	99

QUALITÄTSKONTROLLE

Alle Chargennummern des Systems Rapid™ STAPH PLUS wurden anhand der in Tabelle 3 aufgeführten Qualitätskontrollorganismen getestet und für akzeptabel befunden. Die im Rahmen der Qualitätssicherung durchgeführten Tests mit Kontrollorganismen sollten die Anforderungen anerkannter Qualitätssicherungsverfahren für Labore erfüllen. Treten im Rahmen der Qualitätssicherung abweichende Ergebnisse auf, sollten die Ergebnisse des Patienten nicht verwertet werden. Die für ausgewählte Qualitätskontrollorganismen erwarteten Ergebnisse sind in Tabelle 3 aufgeführt.

Hinweise:

- Die Qualitätskontrolle der Rapid™ STAPH PLUS-Reagenzien gilt als durchgeführt, wenn bei Tests, welche die Hinzugabe von Reagenzien (Testkammern 13-17) erfordern, die zu erwartenden Reaktionen eintreten.

- Organismen, die über längere Zeiträume wiederholt auf Agar-Medien übertragen wurden, können zu anomalen Ergebnissen führen.
- Stämme für die Qualitätskontrolle sollten in gefrorenem oder in lyophilem Zustand gelagert werden. Übertragen Sie vor Gebrauch 2 - 3 Mal Qualitätskontrollstämmen nach der Entnahme aus dem Lager auf Agar, welches zur Verwendung mit dem System Rapid™ STAPH PLUS empfohlen ist.
- Rezepturen, Additive und Beimischungen von Kulturmedien können je nach Hersteller und je nach Charge variieren. Als Folge können Kulturmedien die konstitutive enzymatische Aktivität dedizierter Qualitätskontrollstämmen beeinflussen. Wenn die Resultate bestimmter Qualitätskontrollstämmen von den angegebenen Mustern abweichen, können daraus resultierende Diskrepanzen durch das Auftragen einer Subkultur einer anderen Charge oder eines anderen Herstellers auf ein Medium meist behoben werden.

Tabelle 3. Qualitätskontrolltabelle für RapID™ STAPH PLUS-Behälter

Organismus	ADH	ODC	LIP	SUC	MANO	PO ₄	αGLU	βGLU	ONPG	GUR	NAGA	URE	PYR	ARG	ALA	LEU	LGLY	NIT
<i>Staphylococcus haemolyticus</i> ATCC® 29970	+	-	-(+)	-(+)	-	-	V	-	-	+	-	-	+	-	V	-	-	V
<i>Staphylococcus saprophyticus</i> ATCC® 35552	-	-	+	+	-	+(+)	+	-	+	-	-	+	+	-	-	-(+)	-	-
<i>Enterobacter aerogenes</i> ATCC® 13048	-	+	V	+	+	+	V	+	+	-	+	-(+)	+	+	+	+	+	+
<i>Oligella ureolytica</i> ATCC® 43534	-(+)	-	-	-	-	-	V	-	-	-	-	+	-	+	+	+	+	-

+ = Positive QK-Reaktion, - = Negative QK-Reaktion, V = zweifelhafte oder variable Reaktion, -(+) = Normalerweise negativ, +(+) = Normalerweise positiv
HINWEIS: Für die Qualitätskontrolle sind nur mit + oder - gekennzeichnete Reaktionen erforderlich.

BESCHRÄNKUNGEN

- Die Verwendung des Systems RapID™ STAPH PLUS und die Interpretation der Ergebnisse müssen von einem qualifizierten Laboranten durchgeführt werden, der in allgemeinen mikrobiellen Verfahren besonders geschult ist und der vor Notierung der mithilfe des Systems RapID™ STAPH PLUS bestimmten Isolat-Identifikation auf angemessene Weise sein Wissen und seine Erfahrung sowie Informationen über Proben und andere Verfahren einsetzen sollte.
- Das RapID™ STAPH 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 abweichenden Resultaten.
- Das System RapID™ STAPH PLUS wurde für die Verwendung mit den in der RapID™ STAPH PLUS-Differenzierungstabelle aufgeführten Taxa konzipiert. Gram-positive Bazillen, gram-negative Kokken oder Katalase-negative und kettenförmige gram-positive Kokken sollten nicht getestet werden.
- Die aufgeführten zu erwartenden Werte für die Tests mit dem System RapID™ STAPH PLUS können von konventionellen Testergebnissen oder früheren Daten abweichen.
- Die Genauigkeit des Systems RapID™ STAPH PLUS basiert auf der statistischen Verwendung einer Vielzahl von speziell entwickelten Tests und einer exklusiven, proprietären Datenbank. Die Verwendung einzelner Tests des Systems RapID™ STAPH PLUS zur Bestimmung eines Testisolats unterliegt den jeweiligen Test-immanenten Fehlermöglichkeiten.
- Die mit dem System RapID™ STAPH PLUS gewonnenen Ergebnisse hängen von der Einhaltung der Verfahrensvorschriften ab. Änderungen an den Verfahren können zu abweichenden Ergebnissen führen.

LEISTUNGSDATEN

Die Leistungsmerkmale des Systems RapID™ STAPH PLUS sind durch bei Remel durchgeführte Labortests von klinischen, Referenz- und Typenkulturen ermittelt worden. Von 291 getesteten Stämmen entsprachen 280 (96 %) Ergebnisse mit RapID™ STAPH PLUS dem angegebenen Referenzergebnis. Ein Stamm (0,3 %) lieferte einen fragwürdigen Mikrocode, der keine Identifizierung ermöglichte. 10 Stämme (3,4 %) lieferten Ergebnisse, die nicht mit den angegebenen Referenzidentifizierungen übereinstimmten.

BIBLIOGRAPHIE




- Baron, E.J., L.R. Peterson, and S.M. Finegold. 1994. *Bailey and Scott's Diagnostic Microbiology*. 9. Ausg. Mosby Year Book, Inc., St. Louis, MO.
- Buttery, J.P., M. Easton, S.R. Pearson, and G.G. Hogg. 1997. *J. Clin. Microbiol.* 35:2174-2177.
- Ben-Ami, R., S. Navon-Venezia, D. Schwartz, and Y. Carmeli. 2003. *J. Clin. Microbiol.* 41:2444-2447.
- Calvo, J., J.L. Hernández, M.C. Fariñas, D. García-Palomo, and J. Agüero. 2000. *J. Clin. Microbiol.* 38: 3887-3889.
- De Paulis, A.N., S.C. Predari, C.D. Chazarreta, and J.E. Santoianni. 2003. *J. Clin. Microbiol.* 41:1219-1224.
- Funke, G. and P. Funke-Kissling. 2005. *J. Clin. Microbiol.* 43:84-88.
- Guilbert, G.G. 1970. *Methods of Enzymatic Analysis*. Pergamon Press, New York, NY.
- Haile, D.T., J. Hughes, E. Vetter, P. Kohner, R. Snyder, R. Patel, and F. R. Cockerill III. 2002. *J. Clin. Microbiol.* 40:654-656.
- Heikens, E., A. Fleer, A. Paauw, A. Florijn, and A.C. Fluit. 2005. *J. Clin. Microbiol.* 43:2286-2290.

- Horstkotte, M.A., J.K. Knobloch, H. Rohde, S. Dobinsky, and D. Mack. 2004. *J. Clin. Microbiol.* 42:5041-5046.
- Ieven, M., J. Verhoeven, S.R. Pattyn, and H. Goossens. 1995. *J. Clin. Microbiol.* 33:1060-1063.
- Isenberg, H.D., 1992. *Clinical Microbiology Procedures Handbook*. Band 1. ASM, Washington, D.C.
- Kawamura, Y., X.G. Hou, F. Sultana, K. Hirose, M. Miyake, S. E. Shu, and T. Ezaki. 1998. *J. Clin. Microbiol.* 36:2038-2042.
- Murray, P.R., E. J. Baron, M. A. Pfaller, F. C. Tenover, and R.H. Tenover. 1999. *Manual of Clinical Microbiology*. 7. Ausg. ASM, Washington, D.C.
- Mahoudeau, I., X. Delabranche, G. Prevost, H. Monteil, and Y. Piemont. 1997. *J. Clin. Microbiol.* 35:2153-2154.
- MacFaddin, J.F. 1980. *Biochemical Tests for Identification of Medical Bacteria*. 2nd ed. Williams and Wilkins, Baltimore, MD.
- Murray, P.R., E.J. Baron, J.H. Jorgensen, M.A. Pfaller, and R.H. Tenover. 2003. *Manual of Clinical Microbiology*. 8. Ausg. ASM, Washington, D.C.
- Pottumarthy, S., J.M. Schapiro, J.L. Prentice, Y.B. Houze, S.R. Swanzey, F.C. Fang, and B.T. Cookson. 2004. *J. Clin. Microbiol.* 42: 5881-5884.
- Renneberg, J., K. Rieneck, and E. Gutschik. 1995. *J. Clin. Microbiol.* 33:1150-1153.
- Rhoden, D.L. and J.M. Miller. 1995. *J. Clin. Microbiol.* 33:96-98.
- Bascomb, S. and M. Manafi. 1998. *Clin. Microbiol. Rev.* 11:318-340.
- Shuttleworth, R., R.J. Behme, A. McNabb, and W.D. Colby. 1997. *J. Clin. Microbiol.* 35:2537-2541.
- Srinivasan, A., J.D. Dick, and T.M. Perl. 2002. *Clin. Microbiol. Rev.* 15:430-438.
- Stepanovic, S., I. Dakic, D. Morrison, T. Hauschild, P. Jezek, P. Petras, A. Martel, D. Vukovic, A. Shittu, and L.A. Devriese. 2005. *J. Clin. Microbiol.* 43:956-958.
- Norris, J.R. and D.W. Ribbons. 1976. *Methods in Microbiology*. Vol. 9. Academic Press, New York, NY.
- Weinstein, M.P., S. Mirrett, L. Van Pelt, M. McKinnon, B. L. Zimmer, W. Kloos, and L.B. Reller. 1998. *J. Clin. Microbiol.* 36:2089-2092.

PACKUNGSGEHALT

REF R8311009, System RapID™ STAPH PLUS..... 20 Tests/Kit

Symbollegende

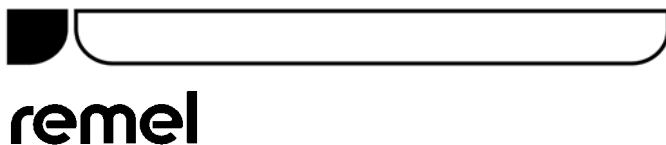
REF	Katalognummer
IVD	Medizinprodukt zur <i>In-vitro</i> -Diagnostik
LAB	Für den Laboreinsatz
	Gebrauchsanweisung beachten
	Temperaturbereich (Lagerungstemperatur)
LOT	Chargenbezeichnung (Chargennummer)
	Verwendbar bis (Verfallsdatum)
EC REP	Autorisierte Vertretung für EU-Länder

RapID™ ist eine Marke der Remel Inc.
ERIC® ist eine eingetragene Marke der Remel Inc.
ATCC® ist eine eingetragene Marke der American Type Culture Collection.



IFU 8311009, letzte Überarbeitung: 2007-01-04

Printed in U.S.A.



Système RapID™ STAPH PLUS (Français)

UTILISATION PRÉVUE

Le système Remel RapID™ STAPH PLUS est une microméthode qualitative faisant appel à des substrats chromogènes et traditionnels pour l'identification des espèces *Staphylococcus* et des organismes connexes importants sur le plan médical, et ayant été isolés dans des échantillons cliniques humains. Le système RapID™ STAPH PLUS est conçu pour être utilisé avec des micro-organismes présents dans la routine sur les plaques utilisées pour l'isolation et la culture des staphylocoques et autres coques à gram positif dans les laboratoires cliniques. Le tableau différentiel RapID™ STAPH PLUS contient la liste intégrale des organismes concernés par le système RapID™ STAPH PLUS.

RÉSUMÉ ET EXPLICATION

Le système RapID™ STAPH PLUS se compose (1) des plaquettes RapID™ STAPH PLUS et (2) du réactif RapID™ STAPH PLUS. Chaque plaquette RapID™ STAPH PLUS est équipée de 18 cavités de réaction moulées dans la zone périphérique d'un plateau jetable en plastique. Les cavités de réaction contiennent des agents 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 réhydrater et lancer les réactions. Après incubation de la plaquette, la réactivité de chaque cavité de test est déterminée par l'observation du développement d'une couleur. Dans certains cas, il est nécessaire d'ajouter des réactifs dans les cavités pour provoquer un virage. Le modèle résultant de scores positifs et négatifs au test sert de base à l'identification de l'isolat du test en comparant les résultats obtenus à des modèles de réactivité enregistrés dans une base de données, via l'utilisation d'Electronic RapID™ Compendium (ERIC®) ou grâce au tableau différentiel RapID™ STAPH PLUS.

PRINCIPE

Les tests utilisés avec le système RapID™ STAPH PLUS s'appuient sur la détection par divers 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.

Tableau 1. Principes et composants du système RapID™ STAPH PLUS

N° cavité	Code du test	Ingrédients réactifs	Quantité	Principe	N° dans la bibliographie
1	ADH	Arginine	2 %	L'utilisation du substrat d'acide aminé produit des éléments basiques entraînant une hausse du pH et le changement de l'indicateur.	1,9,11,14,16
2	ODC	Ornithine	2 %		
3	LIP	Ester d'acide gras	2 %	L'utilisation du substrat d'acide gras produit des éléments acides entraînant une baisse du pH et le changement de l'indicateur.	1,9,16
4	SUC	Sucrose	2 %	L'utilisation du substrat glucidique produit des éléments acides entraînant une baisse du pH et le changement de l'indicateur.	1,9,11,14,16
5	MANO	Mannose	2 %		
6	PO ₄	p-Nitrophényl-phosphate	0,1 %	L'hydrolyse enzymatique du groupement glycoside ou phosphoester aryle substitué entraîne la libération d'σ- ou de p-nitrophénol jaune, qui est détectée par la formation d'une couleur jaune.	1,7,12,14, 21
7	αGLU	p-Nitrophényl-α-D-glucoside	0,1 %		
8	βGLU	p-Nitrophényl-β-D-glucoside	0,1 %		
9	ONPG	σ-Nitrophényl-β-D-galactoside	0,1 %		
10	GUR	p-Nitrophényl-β-D-glucuronide	0,1 %		
11	NAGA	p-Nitrophényl-N-acétyl-β-D-glucosaminide	0,1 %		
12	URE	Urée	0,6 %	L'utilisation de l'urée produit des éléments basiques entraînant le changement de l'indicateur de pH.	1,9,11,14,16
13	PYR	Pyroldine-β-naphthylamine	0,05 %	L'hydrolyse enzymatique du substrat arylamide entraîne la libération de β-naphthylamine libre, qui est détectée par le réactif RapID™ STAPH PLUS.	7,14,21,25
14	ARG	Arginine-β-naphthylamine	0,05 %		
15	ALA	Alanine-β-naphthylamine	0,05 %		
16	LEU	Leucine-β-naphthylamine	0,05 %		
17	LGLY	Leucyl-glycine-β-naphthylamine	0,05 %		
18	NIT	Nitrate de potassium	0,015 %	L'utilisation du nitrate entraîne la formation de nitrite, qui est détecté par les réactifs nitrate.	1,9,11,14,16

RÉACTIFS*

Réactif RapID™ STAPH PLUS (fourni dans le kit) (15 ml/flacon)

Ingrédient réactif par litre :

p-Diméthylaminocinnaldéhyde 0,06 g

Le réactif RapID™ STAPH PLUS est destiné à être utilisé uniquement avec les plaquettes RapID™ STAPH PLUS.

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

KCl..... 6,0 g

CaCl₂..... 0,5 g

Eau déminéralisée..... 1000,0 ml

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

Acide sulfanilique..... 8,0 g

Acide acétique glacial..... 280,0 ml

Eau déminéralisée..... 720,0 ml

Réactif Nitrate B RapID™ (REF R8309004 fourni séparément) (15 ml/flacon)

n,n-Diméthyl-1-naphthylamine..... 6,0 g

Acide acétique glacial..... 280,0 ml

Eau déminéralisée..... 720,0 ml

*Avec compensations éventuelles pour satisfaire les 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. Les instructions doivent être lues attentivement et scrupuleusement respectées.

Attention !

1. Les réactifs Nitrate A RapID™ et Nitrate B RapID™ peuvent provoquer une irritation de la peau, des yeux et des voies respiratoires.
2. Le réactif RapID™ STAPH PLUS est toxique et peut être nuisible pour l'environnement. Nocif en cas d'inhalation, d'ingestion ou de contact avec la peau ou les yeux. Risque de réduire la fécondité. Dangereux pour l'enfant à naître.
3. Se reporter aux fiches signalétiques pour les informations détaillées sur les réactifs chimiques.

CONSERVATION

Le système RapID™ STAPH PLUS doit être conservé dans son emballage d'origine entre 2 et 8 °C jusqu'au moment de son utilisation. Attendre que le produit soit à température ambiante avant de l'utiliser. 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) d'autres signes de détérioration sont présents.

PRÉLÈVEMENT, CONSERVATION ET TRANSPORT DES ÉCHANTILLONS

Les prélèvements doivent être recueillis et manipulés conformément aux recommandations en usage dans la profession.^{1,12,14,17}

MATÉRIEL FOURNI

(1) 20 plaquettes RapID™ STAPH PLUS, (2) 20 formulaires de rapport, (3) réactif RapID™ STAPH PLUS (un flacon compte-gouttes en plastique contenant du réactif pour 20 plaquettes), (4) 2 boîtes d'incubation en aggloméré, (5) mode d'emploi.

MATÉRIEL REQUIS MAIS NON FOURNI

(1) Dispositif de stérilisation en boucle, (2) boucle à inoculation, écouvillons, récipients de collecte, (3) incubateurs, (4) milieux supplémentaires, (5) organismes de contrôle de qualité, (6) réactifs souche gram, (7) lamelles de microscope, (8) écouvillons, (9) liquide d'inoculation RapID™ 2 ml (REF R8325106), (10) réactif Nitrate A RapID™ (REF R8309003), (11) réactif Nitrate B RapID™ (REF R8309004), (12) échelle de turbidité n° 3 McFarland standard ou équivalent (REF R20413), (13) pipettes et (14) ERIC® (Electronic RapID™ Compendium, REF R8323600).

PROCÉDURE

REMARQUE: Ne pas échanger les réactifs entre différents systèmes RapID™.

Préparation de l'inoculum:

1. Les organismes à tester doivent subir une croissance en culture pure, être soumis à une recherche de souche gram et à un test de production de catalase avant la préparation de l'inoculum. Seuls les coques positifs à la catalase, à gram positif, qui ressemblent sur le plan morphologique aux staphylocoques doivent être testés avec le système RapID™ STAPH PLUS. Les coques négatifs à la catalase et à gram positif en chaîne, ressemblant aux streptocoques, ainsi que les bacilles à gram positif, ne doivent pas être testés.

2. Les organismes à tester doivent être enlevés du milieu de croissance utilisé généralement pour les staphylocoques. Les milieux suivants sont recommandés :

Gélose au sang (gélose de soja tryptique avec 5 % de sang de mouton), gélose au sang Columbia avec 5 % de sang de mouton, ou gélose Columbia CNA avec sang de mouton.

Remarques:

- Les plaques utilisées pour la préparation de l'inoculum ne doivent pas avoir plus de 72 heures. Il est recommandé d'utiliser des plaques mises en culture pendant 18 à 24 heures. Les souches à croissance lente peuvent être incubées pendant 48 à 72 heures si la croissance est insuffisante après 18 à 24 heures.
 - L'utilisation de milieux autres que ceux recommandés peut nuire aux performances du test.
3. À l'aide d'un écouvillon ou d'une boucle à inoculation, mettre une quantité suffisante provenant de la culture dans le liquide d'inoculation RapID™ (2 ml) pour obtenir une suspension au moins égale au n° 3 sur l'échelle de turbidité McFarland standard.

Les suspensions inférieures au n° 3 sur l'échelle de turbidité McFarland standard ont pour conséquence des réactions aberrantes. Les suspensions légèrement plus turbides ne compromettent pas les performances du test et sont recommandées pour les cultures souches et les souches de contrôle de qualité.

Remarques:

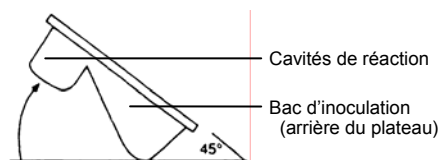
- Les suspensions doivent être mélangées de façon homogène et, le cas échéant, passées au mélangeur vortex.
 - Les suspensions doivent être utilisées dans les 15 minutes suivant leur préparation.
4. L'inoculation d'une plaque de gélose pour en vérifier la pureté et les tests supplémentaires éventuellement nécessaires peuvent être réalisés en prélevant une dose de la suspension dans le tube de liquide d'inoculation et en l'administrant avec la boucle. Incuber la plaque pendant 18 à 24 heures entre 35 et 37 °C.

Inoculation de la plaquette RapID™ STAPH PLUS:

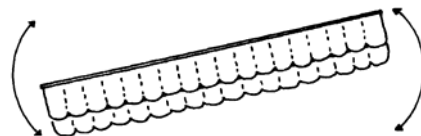
1. Retirer la membrane de la plaquette recouvrant le port d'inoculation en tirant vers le haut et vers la gauche la languette portant la mention « Peel to Inoculate ».
2. À l'aide d'une pipette, faire passer avec précaution l'intégralité du contenu du tube de liquide d'inoculation dans le coin supérieur droit de la plaquette et refermer le port d'inoculation en remettant en place la membrane.

Remarque: Il est important de déposer l'intégralité de la suspension sur la plaquette.

3. Après avoir ajouté la suspension, tout en maintenant la plaquette en contact avec une surface plane, écarter la plaquette des cavités de test en la plaçant à un angle d'environ 45 degrés. Voir ci-dessous :

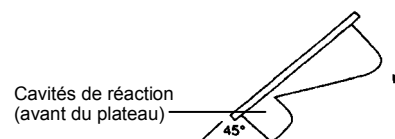


4. Alors qu'elle est toujours penchée, faire basculer délicatement la plaquette latéralement pour obtenir une distribution homogène de l'inoculum le long des déflecteurs arrière, comme sur l'illustration ci-dessous.



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

Remarque: Si le mouvement de bascule de la plaquette est trop brusque, il se peut que de l'air soit emprisonné au point de jonction de la cavité de test et réduise le déplacement du liquide.



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

Remarques:

- Examiner les cavités de réaction pour vérifier qu'elles ne contiennent pas de bulles et qu'elles sont remplies de façon uniforme. 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.
- Les tubes de liquide d'inoculation, les écouvillons et autres matériels contaminés doivent être convenablement stérilisés avant élimination.

Incubation de la plaquette RapID™ STAPH PLUS:

Faire incuber les plaquettes inoculées entre 35 et 37 °C dans un incubateur sans CO₂ pendant une période de 4 HEURES minimum et 6 HEURES maximum. Pour faciliter la manipulation, les plaquettes peuvent être mise à incuber dans les boîtes d'incubation en aggloméré fournies avec le kit.

Évaluation des tests des plaquettes RapID™ STAPH PLUS:

Les plaquettes RapID™ STAPH PLUS contiennent 18 cavités de réaction permettant d'enregistrer 18 résultats de tests. Les tests nécessitant l'ajout de réactif (cavités 13 à 18) sont signalés par un cadre, comme illustré ci-après. Consulter le tableau 2 pour des informations détaillées sur l'interprétation des tests avec le système RapID™ STAPH PLUS.

Emplacement des tests sur la plaquette RapID™ STAPH PLUS:

Cavité	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18
Code du test	ADH	ODC	LIP	SUC	MANO	PO ₄	αGLU	βGLU	ONPG	GUR	NAGA	URE	PYR	ARG	ALA	LEU	LGLY	NIT
Réactif	Aucun												Réactif RapID™ STAPH PLUS			Réactif RapID™ Nitrate A Réactif RapID™ Nitrate B		

1. Tout en maintenant fermement la plaquette RapID™ STAPH PLUS sur le plan de travail, retirer la membrane recouvrant les cavités de réaction en tirant vers le haut et vers la gauche la languette située en bas à droite.
2. Les cavités 1 (ADH) à 12 (URE) peuvent être lues sans ajout de réactif. Dans les autres cavités (13 à 18), ajouter les réactifs suivants, comme indiqué :
 - Ajouter deux gouttes de réactif RapID™ STAPH PLUS dans les cavités 13 (PYR) à 17 (LGLY).
 - Ajouter une goutte de réactif RapID™ Nitrate A dans la cavité n° 18 (NIT).
 - Ajouter une goutte de réactif RapID™ Nitrate B dans la cavité n° 18 (NIT).
3. Après l'ajout des réactifs, lire et noter les cavités de réaction de la gauche vers la droite à l'aide du guide d'interprétation fourni au tableau 2. Inscrire les résultats dans les cases correspondantes sur le formulaire de rapport.
4. Pour identifier l'isolat, noter le microcode obtenu par le biais d'ERIC® ou utiliser le tableau différentiel fourni avec le présent mode d'emploi.

REMARQUE: Dans la plupart des cas, une couleur apparaît immédiatement après l'ajout des réactifs. Si une couleur n'apparaît pas immédiatement, attendre environ 30 secondes (1 minute maximum) pour voir apparaître une couleur.

Tableau 2. Interprétation des plaquettes tests du système RapID™ STAPH PLUS*

N° cavité	Réactif	Code du test	Réaction		Commentaire
			Positive	Négative	
1 2	Aucun	ADH ODC	Violet, bleu, gris-bleu ou gris-vert	Jaune, jaune paille	Toute couleur violette, bleue marquée ou grise doit être considérée comme positive.
3 4 5	Aucun	LIP SUC MANO	Jaune, jaune orangé	Rouge, rouge orangé foncé ou orange	Toute couleur jaune ou jaune orangé dans l'ensemble du puits doit être considérée comme positive.
6	Aucun	PO ₄	Jaune, jaune pâle	Vague coloration, crème ou jaune très pâle	Seule une couleur jaune marquée dans l'ensemble du puits doit être considérée comme positive. Une couleur jaune très pâle doit être considérée comme NÉGATIVE.
7 8 9 10 11	Aucun	αGLU βGLU ONPG GUR NAGA	Tous les tons de jaune ou jaune clair	Vague coloration, crème ou jaune clair	Toute couleur jaune dans l'ensemble du puits doit être considérée comme positive. La couleur jaune peut être pâle, avec des taxons.
12	Aucun	URE	Rouge ou rouge orangé foncé	Jaune, jaune orangé ou orange très pâle	Toute couleur rouge ou orange foncé dans l'ensemble du puits doit être considérée comme positive.
13 14 15 16 17	Réactif RapID™ STAPH Plus	**PYR ARG ALA LEU LGLY	Violet ou rouge foncé	Jaune, orange, rouge clair ou teintes de rose	Seule une couleur violette ou rouge marquée doit être considérée comme positive.
14 15 16 17			Violet, rouge, rouge clair ou rose foncé	Jaune, orange ou rose très pâle	Toute couleur violette, rouge ou rose foncé doit être considérée comme positive. Une couleur jaune, rose pâle ou orange doit être considérée comme négative.
18	RapID™ Nitrate A et Nitrate B	NIT	Rouge cerise ou rose foncé	Vague coloration, crème ou rose très pâle	Seule une couleur rouge ou rose foncé marquée apparaissant immédiatement ou dans les 30 secondes, doit être considérée comme positive. Les couleurs rose qui apparaissent après un certain temps après l'ajout des réactifs doivent être considérées comme négatives.

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

**REMARQUE : L'apparition de la couleur dans le puits PYR est interprétée différemment des autres tests nécessitant l'ajout du réactif RapID™ STAPH PLUS.

RÉSULTATS ET PLAGE DES VALEURS ATTENDUES

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

Les identifications sont réalisées à l'aide de résultats individuels constatés sur des plaquettes RapID™ STAPH PLUS associés à d'autres informations relevées en laboratoire (ex. : souche gram, morphologie des colonies ou test de la coagulase) pour définir un modèle ressemblant statistiquement à la réactivité connue de taxons enregistrés dans la base de données du système RapID™. Ces modèles sont comparés à l'aide du tableau différentiel RapID™ STAPH PLUS ou déterminés à partir d'un microcode et de la liste des codes ERIC®.

Tableau différentiel RapID™ STAPH PLUS

Micro-organisme	ADH	ODC	LIP	SUC	MANO	PO ₂	aGLU	βGLU	ONPG	GUR	NAGA	URE	PYR	ARG	ALA	LEU	LGLY	NIT
Staphylocoques																		
<i>S. arlettae</i>	0	0	0	81	50	79	74	99	92	91	0	0	0	0	88	0	0	0
<i>S. aureus</i>	54	2	79	96	89	94	95	92	2	1	20	26	50	1	8	11	2	77
<i>S. auricularis</i>	44	5	42	19	0	5	39	0	4	0	0	1	99	96	11	39	4	58
<i>S. capitis ss capitis</i>	29	0	39	2	76	2	5	0	0	0	1	1	44	1	27	5	0	69
<i>S. capitis ss urealyticus</i>	13	0	17	30	84	5	90	0	0	0	0	99	77	1	22	4	0	80
<i>S. caprae</i>	99	0	93	1	80	7	22	0	8	0	0	36	99	0	1	1	0	99
<i>S. carnosus</i>	99	0	0	0	89	67	2	0	96	0	0	0	98	0	2	22	0	99
<i>S. chromogenes</i>	9	0	92	66	49	69	16	6	0	0	0	39	99	0	99	56	80	99
<i>S. cohnii ss cohnii</i>	0	0	98	2	9	71	26	0	1	4	0	2	13	6	22	8	0	0
<i>S. cohnii ss urealyticus</i>	7	0	80	1	77	72	60	19	88	90	6	94	95	0	69	2	1	5
<i>S. delphini</i>	30	0	24	47	52	99	0	0	99	0	0	90	99	0	91	90	2	9
<i>S. epidermidis</i>	47	6	77	90	18	94	88	9	29	0	2	90	0	0	2	2	0	70
<i>S. equorum</i>	0	0	1	88	90	62	2	99	27	74	2	67	99	0	87	38	0	99
<i>S. felis</i>	21	0	99	13	92	75	0	0	87	0	0	99	99	0	93	0	0	41
<i>S. gallinarum</i>	9	0	22	99	92	98	51	99	58	0	21	92	90	0	2	17	0	99
<i>S. haemolyticus</i>	95	0	71	91	1	3	97	40	11	70	50	0	99	3	74	11	5	86
<i>S. hominis ss hominis</i>	9	2	84	80	3	15	98	14	11	0	5	97	23	1	56	9	5	78
<i>S. hominis ss novo</i>	0	0	99	99	0	0	0	92	0	0	0	99	0	0	0	0	0	99
<i>S. hyicus</i>	12	0	99	85	80	55	0	27	5	89	0	0	0	9	91	48	0	91
<i>S. intermedius</i>	26	0	95	68	43	99	9	12	95	0	0	35	99	0	59	66	2	99
<i>S. kloosii</i>	0	0	98	0	0	38	99	85	83	45	0	93	93	0	9	0	0	0
<i>S. lentus</i>	0	0	90	99	97	98	25	99	57	0	95	3	9	7	22	73	0	99
<i>S. lugdunensis</i>	3	99	21	95	80	9	79	90	13	1	1	42	91	0	33	9	5	79
<i>S. muscae</i>	0	0	99	74	0	0	0	99	0	90	0	0	0	0	52	20	0	99
<i>S. pasteurii</i>	88	0	29	91	41	90	66	99	0	98	1	80	2	0	10	5	0	90
<i>S. saprophyticus</i>	1	0	92	95	2	82	88	39	92	0	9	99	74	9	44	31	2	1
<i>S. schleiferi ss schleiferi</i>	99	0	99	5	50	99	4	0	0	0	9	3	92	0	47	52	0	41
<i>S. schleiferi ss coagulans</i>	99	50	99	17	0	99	1	0	53	0	0	99	99	0	44	80	0	99
<i>S. sciuri</i>	0	0	3	98	93	95	56	99	0	16	98	2	3	0	4	21	3	98
<i>S. simulans</i>	95	0	12	86	24	74	91	1	96	71	15	87	95	0	11	9	0	99
<i>S. vitulinus</i>	0	0	0	99	18	40	6	81	0	0	0	0	0	0	0	9	0	99
<i>S. warneri</i>	57	3	87	81	7	4	92	89	3	74	1	84	24	8	29	11	3	33
<i>S. xylosum</i>	4	0	96	93	81	80	74	93	84	83	18	94	95	6	12	15	0	88
Autres organismes																		
<i>Kocuria kristinae</i>	0	0	0	98	95	1	99	95	5	0	0	1	99	81	95	88	81	2
<i>Kocuria rosea</i>	0	0	99	82	9	0	99	18	0	0	0	0	0	44	38	55	11	83
<i>Kocuria varians</i>	0	0	0	14	40	9	99	0	13	0	0	99	26	58	95	38	12	99
<i>Kytococcus sedentarius</i>	14	0	3	0	0	51	99	0	0	0	0	0	3	89	91	80	98	4
<i>Macrocooccus caseolyticus</i>	0	0	37	13	7	50	99	9	14	0	0	0	25	12	98	74	0	98
<i>Micrococcus sp.</i>	4	0	9	3	1	48	92	2	0	0	0	44	92	95	95	95	90	3
<i>Rothia mucilaginosa</i>	0	0	0	99	0	0	0	0	99	0	0	0	99	99	99	99	0	99

CONTRÔLE QUALITÉ

Tous les numéros de lots du système RapID™ STAPH PLUS ont été testés avec les organismes de contrôle de qualité répertoriés dans le tableau 3 et reconnus acceptables. Les tests d'organismes de contrôle doivent satisfaire aux critères établis pour les procédures de contrôle qualité en laboratoire. En cas de résultats de contrôle qualité aberrants, ne pas tenir compte des résultats du patient. Les résultats attendus pour les organismes de contrôle qualité sélectionnés figurent dans le tableau 3.

Remarques :

- Le contrôle qualité du réactif RapID™ STAPH PLUS s'effectue par l'obtention des réactions attendues pour les tests nécessitant l'ajout du réactif (cavités 13 à 17).

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

Tableau 3. Contrôle qualité des plaquettes RapID™ STAPH PLUS

Organisme	ADH	ODC	LIP	SUC	MANO	PO ₄	αGLU	βGLU	ONPG	GUR	NAGA	URE	PYR	ARG	ALA	LEU	LGLY	NIT
<i>Staphylococcus haemolyticus</i> ATCC® 29970	+	-	-(+)	-(+)	-	-	V	-	-	+	-	-	+	-	V	-	-	V
<i>Staphylococcus saprophyticus</i> ATCC® 35552	-	-	+	+	-	+(-)	+	-	+	-	-	+	+	-	-	-(+)	-	-
<i>Enterobacter aerogenes</i> ATCC® 13048	-	+	V	+	+	+	V	+	+	-	+	-(+)	+	+	+	+	+	+
<i>Oligella ureolytica</i> ATCC® 43534	-(+)	-	-	-	-	-	V	-	-	-	-	+	-	+	+	+	+	-

+ = Réaction CQ positive, - = Réaction CQ négative, V = Réaction équivoque ou variable, -(+) = Généralement négative, +(-) = Généralement positive
REMARQUE : seules les réactions notées + ou - sont nécessaires au contrôle qualité de la plaquette.

LIMITES

- L'utilisation du système RapID™ STAPH PLUS et l'interprétation des résultats exigent l'intervention d'un technicien de laboratoire compétent et formé aux méthodes générales en usage en microbiologie, capable en outre de mettre judicieusement à profit ses connaissances, son expérience, les informations sur les spécimens et toutes les autres procédures pertinentes avant d'émettre son avis quant à l'identité de l'isolat obtenu.
- Le système RapID™ STAPH PLUS doit être utilisé avec 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.
- Le système RapID™ STAPH PLUS est conçu pour être utilisé avec les taxons dont la liste est donnée dans le tableau différentiel RapID™ STAPH PLUS. Les bacilles à gram positif, les coques à gram négatif, ainsi que les coques négatifs à la catalase et à gram positif en chaîne, ne doivent pas être testés.
- Les valeurs attendues répertoriées pour le système RapID™ STAPH PLUS peuvent ne pas être identiques aux résultats de tests conventionnels ou à des informations divulguées précédemment.
- La précision du système RapID™ STAPH 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™ STAPH PLUS dans le but d'établir l'identification d'un isolat de test est sujette aux erreurs inhérentes à ce test pris de façon autonome.
- Les résultats obtenus avec le système RapID™ STAPH PLUS dépendent du respect des procédures indiquées. Toute modification ou altération des procédures peut générer des résultats aberrants.

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCES

Les caractéristiques de performance du système RapID™ STAPH PLUS ont été établies par le test en laboratoire de cultures cliniques, de cultures de référence et de cultures souches chez Remel. Parmi 291 souches testées, 280 (96 %) résultats obtenus avec le système RapID™ STAPH PLUS correspondent au résultat de référence correspondant. Une souche (0,3 %) a généré un microcode incertain qui n'a pas permis d'obtenir une identification et 10 souches (3,4 %) ont généré des résultats qui ne correspondaient pas aux identifications de référence fournies.

BIBLIOGRAPHIE




- Baron, E.J., L.R. Peterson, and S.M. Finegold. 1994. *Bailey and Scott's Diagnostic Microbiology*. 9th ed. Mosby Year Book, Inc., St. Louis, MO.
- Buttery, J.P., M. Easton, S.R. Pearson, and G.G. Hogg. 1997. *J. Clin. Microbiol.* 35:2174-2177.
- Ben-Ami, R., S. Navon-Venezia, D. Schwartz, and Y. Carmeli. 2003. *J. Clin. Microbiol.* 41:2444-2447.
- Calvo, J., J.L. Hernández, M.C. Fariñas, D. García-Palomo, and J. Agüero. 2000. *J. Clin. Microbiol.* 38: 3887-3889.
- De Paulis, A.N., S.C. Predari, C.D. Chazarreta, and J.E. Santoianni. 2003. *J. Clin. Microbiol.* 41:1219-1224.
- Funke, G. and P. Funke-Kissling. 2005. *J. Clin. Microbiol.* 43:84-88.
- Guilbert, G.G. 1970. *Methods of Enzymatic Analysis*. Pergamon Press, New York, NY.
- Haile, D.T., J. Hughes, E. Vetter, P. Kohner, R. Snyder, R. Patel, and F. R. Cockerill III. 2002. *J. Clin. Microbiol.* 40:654-656.
- Heikens, E., A. Fleer, A. Paauw, A. Florijn, and A.C. Fluit. 2005. *J. Clin. Microbiol.* 43:2286-2290.

- Horstkotte, M.A., J.K. Knobloch, H. Rohde, S. Dobinsky, and D. Mack. 2004. *J. Clin. Microbiol.* 42:5041-5046.
- Ieven, M., J. Verhoeven, S.R. Pattyn, and H. Goossens. 1995. *J. Clin. Microbiol.* 33:1060-1063.
- Isenberg, H.D., 1992. *Clinical Microbiology Procedures Handbook*. Vol.1. ASM, Washington, D.C.
- Kawamura, Y., X.G. Hou, F. Sultana, K. Hirose, M. Miyake, S.E. Shu, and T. Ezaki. 1998. *J. Clin. Microbiol.* 36:2038-2042.
- Murray, P.R., E.J. Baron, M.A. Pfaller, F.C. Tenover, and R.H. Tenover. 1999. *Manual of Clinical Microbiology*. 7th ed. ASM, Washington, D.C.
- Mahoudeau, I., X. Delabranche, G. Prevost, H. Monteil, and Y. Piemont. 1997. *J. Clin. Microbiol.* 35:2153-2154.
- MacFaddin, J.F. 1980. *Biochemical Tests for Identification of Medical Bacteria*. 2nd ed. Williams and Wilkins, Baltimore, MD.
- Murray, P.R., E.J. Baron, J.H. Jorgensen, M.A. Pfaller, and R.H. Tenover. 2003. *Manual of Clinical Microbiology*. 8th ed. ASM, Washington, D.C.
- Pottumarthy, S., J.M. Schapiro, J.L. Prentice, Y.B. Houze, S.R. Swanzy, F.C. Fang, and B.T. Cookson. 2004. *J. Clin. Microbiol.* 42: 5881-5884.
- Renneberg, J., K. Rieneck, and E. Gutschik. 1995. *J. Clin. Microbiol.* 33:1150-1153.
- Rhoden, D.L. and J.M. Miller. 1995. *J. Clin. Microbiol.* 33:96-98.
- Bascomb, S. and M. Manafi. 1998. *Clin. Microbiol. Rev.* 11:318-340.
- Shuttleworth, R., R.J. Behme, A. McNabb, and W.D. Colby. 1997. *J. Clin. Microbiol.* 35:2537-2541.
- Srinivasan, A., J.D. Dick, and T.M. Perl. 2002. *Clin. Microbiol. Rev.* 15:430-438.
- Stepanovic, S., I. Dakic, D. Morrison, T. Hauschild, P. Jezek, P. Petras, A. Martel, D. Vukovic, A. Shittu, and L.A. Devriese. 2005. *J. Clin. Microbiol.* 43:956-958.
- Norris, J.R. and D.W. Ribbons. 1976. *Methods in Microbiology*. Vol. 9. Academic Press, New York, NY.
- Weinstein, M.P., S. Mirrett, L. Van Pelt, M. McKinnon, B. L. Zimmer, W. Kloos, and L.B. Reller. 1998. *J. Clin. Microbiol.* 36:2089-2092.

CONDITIONNEMENT

REF R8311009, Système RapID™ STAPH PLUS20 tests/kit

Légende des Symboles

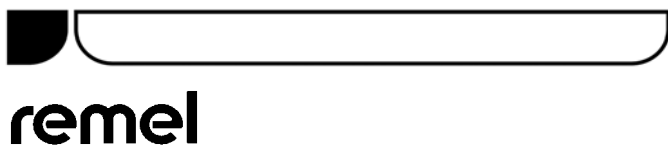
REF	Référence
IVD	Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i>
LAB	À usage laboratoire
	Lire le mode d'emploi
	Limites de température (stockage)
LOT	Code de lot (numéro de lot)
	À utiliser avant le (date de péremption)
EC REP	Représentant autorisé pour l'UE

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



IFU 8311009, révisée le 2007-01-04

Imprimée aux États-Unis



RapID™ STAPH PLUS System (Italiano)

USO PREVISTO

Il sistema RapID™ STAPH PLUS System Remel è un micrometodo qualitativo che utilizza substrati convenzionali e cromogenici per l'identificazione di specie di *Staphylococcus* di rilevanza clinica e di relativi microrganismi isolati da campioni clinici umani. Il sistema RapID™ STAPH PLUS System è previsto per essere utilizzato con microrganismi che crescono solitamente in terreni su piastre, utilizzati per l'isolamento e la coltivazione di stafilococchi e di altri cocchi gram-positivi nei laboratori clinici. L'elenco completo dei microrganismi identificabili con RapID™ STAPH PLUS System è riportato nella corrispondente Tabella Differenziale.

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

RapID™ STAPH PLUS System comprende (1) i pannelli RapID™ STAPH PLUS e (2) RapID™ STAPH PLUS Reagent. I pannelli RapID™ STAPH PLUS sono pozzetti monouso in plastica costituiti da 18 pozzetti. Questi contengono reagenti disidratati e la vaschetta permette l'inoculo contemporaneo di ciascun pozzetto con una quantità predefinita di sospensione batterica. I microrganismi da identificare vengono sospesi in RapID™ Inoculation Fluid; è l'inoculo stesso 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 utilizzando l'Electronic RapID™ Compendium (ERIC®) o la Tabella Differenziale RapID™ STAPH PLUS.

PRINCIPIO

I test utilizzati da RapID™ STAPH 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 cromogeniche a substrato singolo, come descritto di seguito nella tabella 1.

Tabella 1. Principio e componenti di RapID™ STAPH PLUS System

N. Pozzetto	Codice reazione	Reagente contenuto nel pozzetto	Concentrazione % del reagente	Principio del test	Riferimento bibliografico
1	ADH	Arginina	2%	Dall'utilizzo del substrato di aminoacidi derivano prodotti basici che determinano un innalzamento del pH e un cambiamento di colore dell'indicatore.	1,9,11,14,16
2	ODC	Ornitina	2%		
3	LIP	Estere di acidi grassi	2%	Dall'utilizzo del substrato di acidi grassi derivano prodotti acidi che determinano una diminuzione del pH e un cambiamento di colore dell'indicatore.	1,9,16
4	SUC	Saccarosio	2%	Dall'utilizzo del substrato di carboidrati derivano prodotti acidi che determinano una diminuzione del pH e un cambiamento di colore dell'indicatore.	1,9,11,14,16
5	MANO	Mannosio	2%		
6	PO ₄	p-nitrofenil-fosfato	0,1%		
7	αGLU	p-nitrofenil-α,D-glucoside	0,1%		
8	βGLU	p-nitrofenil-β,D-glucoside	0,1%	L'idrolisi enzimatica di glicoside aril-sostituito incolore o fosfoestere rilascia σ- o p-nitrofenolo giallo, rilevato tramite il colore giallo formatosi.	1,7,12,14, 21
9	ONPG	σ-nitrofenil-β,D-galattoside	0,1%		
10	GUR	p-nitrofenil-β,D-glucuronide	0,1%		
11	NAGA	p-nitrofenil-N-acetil-β,D-glucosamminide	0,1%		
12	URE	Urea	0,6%	L'utilizzo di urea crea prodotti basici che determinano un cambiamento dell'indicatore del pH.	1,9,11,14,16
13	PYR	Pirrolidina-β-naftilammina	0,05%		
14	ARG	Arginina-β-naftilammina	0,05%		
15	ALA	Alanina-β-naftilammina	0,05%	L'idrolisi enzimatica del substrato arilamidico rilascia β-naftilammina libera che viene rilevata da RapID™ STAPH PLUS Reagent.	7,14,21,25
16	LEU	Leucina-β-naftilammina	0,05%		
17	LGLY	Leucil-glicina-β-naftilammina	0,05%		
18	NIT	Nitrato di potassio	0,015%	L'utilizzo del nitrato forma il nitrito, rilevato dai reagenti di nitrato.	1,9,11,14,16

REAGENTI*

RapID™ STAPH PLUS Reagent (fornito nel kit) (flacone da 15 ml)

Principio del test reattivo per litro:

p-Dimetilamminocinnamaldehyde 0,06 g

RapID™ STAPH PLUS Reagent è previsto per essere utilizzato solamente con i pannelli del RapID™ STAPH PLUS System.

RapID™ Inoculation Fluid (REF R8325106 fornito a parte)

(Provetta da 2 ml)

KCl 6,0 g

CaCl₂ 0,5 g

Acqua demineralizzata 1000,0 ml

RapID™ Nitrate A Reagent (REF R8309003 fornito a parte)

(flacone da 15 ml)

Acido solfanilico 8,0 g

Acido acetico glaciale 280,0 ml

Acqua demineralizzata 720,0 ml

RapID™ Nitrate B Reagent (REF R8309004 fornito a parte)

(flacone da 15 ml)

n,n-dimetile-1-naftilammina 6,0 g

Acido acetico glaciale 280,0 ml

Acqua demineralizzata 720,0 ml

*La formulazione è regolata in base ai criteri di esecuzione richiesti.

PRECAUZIONI

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

Attenzione!

1. RapID™ Nitrate A Reagent e RapID™ Nitrate B Reagent possono essere irritanti per la pelle, per gli occhi e per le vie respiratorie.
2. RapID™ STAPH PLUS Reagent è tossico e può provocare effetti negativi per l'ambiente. È nocivo per inalazione, contatto con la pelle o con gli occhi e per ingestione. Può ridurre la fertilità e danneggiare i bambini non ancora nati.
3. Consultare la Scheda di Sicurezza del prodotto per informazioni dettagliate sui reagenti chimici.

CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE

RapID™ STAPH PLUS System deve essere conservato nel contenitore originale ad una temperatura di 2-8°C fino al momento dell'utilizzo. Il prodotto deve essere portato a temperatura ambiente prima dell'uso. Rimuovere solo il numero di pannelli necessari alle analisi. Richiudere nuovamente la busta di plastica con la propria chiusura sigillante e rimettere immediatamente a 2-8°C. Utilizzare i pannelli il giorno stesso in cui vengono rimossi dal luogo di conservazione. RapID™ Inoculation Fluid deve essere conservato nel contenitore originale a temperatura ambiente (20-25°C) fino al momento dell'utilizzo.

DETERIORAMENTO DEL PRODOTTO

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

PRELIEVO, CONSERVAZIONE E TRASPORTO DEI CAMPIONI

Prelevare e trattare i campioni attenendosi alle linee guida raccomandate.^{1,12,14,17}

MATERIALE FORNITO

(1) 20 pannelli RapID™ STAPH PLUS System, (2) 20 schede di lavoro, (3) RapID™ STAPH PLUS Reagent (un flacone con contagocce contenente reagente q.b. per 20 pannelli), (4) 2 vassoi in cartone per l'incubazione e (5) istruzioni per l'uso (IFU).

MATERIALE NECESSARIO MA NON FORNITO

(1) Dispositivo di sterilizzazione per anse, (2) ansa per inoculo, tamponi, contenitori per rifiuti contaminati, (3) termostati, (4) terreni di coltura supplementari, (5) microrganismi per il controllo qualità, (6) reagenti per la colorazione di Gram, (7) vetrini per microscopio, (8) tamponi in cotone, (9) RapID™ Inoculation Fluid - 2 ml (REF R8325106), (10) RapID™ Nitrate A Reagent (REF R8309003), (11) RapID™ Nitrate B Reagent (REF R8309004), (12) Standard di Torbidità McFarland N.3 o equivalente (REF R20413), (13) pipette ed (14) ERIC® (Electronic RapID™ Compendium, REF R8323600).

PROCEDURA

NOTA: non scambiare alcun reagente fra i diversi sistemi RapID™ System.

Preparazione dell'inoculo:

1. I microrganismi da sottoporre ad analisi devono crescere in una coltura pura, valutata con la colorazione di Gram, e devono essere analizzati per la produzione di catalasi prima della preparazione dell'inoculo. Devono essere analizzati con RapID™ STAPH PLUS System solamente i cocci positivi alla catalasi, gram-positivi, che morfologicamente assomigliano agli stafilococchi. I cocci gram-positivi, negativi alla catalasi raggruppati in catene e che assomigliano agli streptococchi e i batteri gram-positivi non devono essere analizzati.
2. I microrganismi da sottoporre ad analisi devono essere prelevati dai terreni di coltura comunemente utilizzati per gli stafilococchi. Si consiglia di utilizzare questi terreni:
agar di sangue (Tryptic Soy Agar con 5% di sangue di montone), agar di sangue Columbia con 5% di sangue di montone o agar CNA Columbia, con sangue di montone.

Note:

- Le piastre utilizzate nella preparazione dell'inoculo devono essere state seminate da non più di 72 ore. Si consiglia di utilizzare piastre coltivate per 18-24 ore. I ceppi a crescita lenta possono essere incubati per 48-72 ore, se dopo 18-24 ore si è verificata una crescita insufficiente.
 - L'uso di terreni diversi da quelli raccomandati potrebbe pregiudicare la performance del test.
3. Con un tampone in cotone o con un'ansa, prelevare i microrganismi dalla coltura e sospenderli in RapID™ Inoculation Fluid (2 ml) per ottenere una torbidità visiva **almeno equivalente ad uno standard di torbidità McFarland N.3.**

Torbidità inferiori allo standard McFarland N.3 potrebbero dar luogo a reazioni aberranti. Torbidità leggermente superiori non pregiudicano la performance del test e sono raccomandate per colture in stock e per ceppi di controllo.

Note:

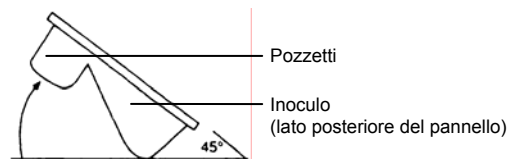
- La sospensione deve essere agitata accuratamente, se necessario su vortex.
 - Utilizzare le sospensioni entro 15 minuti dalla preparazione.
4. Seminare su agar un'ansata della sospensione per verificare la purezza del ceppo e per eventuali ulteriori controlli. Incubare la piastra per 18-24 ore ad una temperatura di 35-37°C.

Inoculo del pannello RapID™ STAPH PLUS:

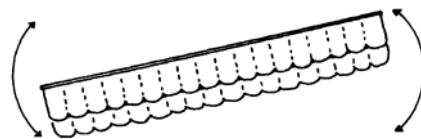
1. Sollevare la copertura adesiva che ricopre la parte del pannello destinata a ricevere l'inoculo (angolo superiore destro), sollevando verso sinistra la linguetta contrassegnata da "Peel to inoculate".
2. Con l'aiuto di una pipetta, trasferire delicatamente tutto il contenuto della provetta con la sospensione batterica (Inoculation Fluid) nell'angolo superiore destro del pannello e sigillare nuovamente la copertura del pannello riposizionando e facendo nuovamente aderire la linguetta.

Nota: è importante che il pannello riceva tutta la sospensione da analizzare.

3. Dopo aver aggiunto la sospensione da analizzare, mantenendo il pannello su una superficie piana, inclinare lo stesso con un angolo di circa 45°, sollevando dal piano d'appoggio il lato su cui si trovano i pozzetti contenenti i reagenti. Osservare la figura:

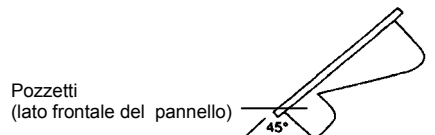


4. Mantenendo il pannello inclinato, farlo oscillare da un lato all'altro (dal lato sinistro a quello destro e viceversa) per distribuire uniformemente l'inoculo nella serie di cavità presenti nella parte posteriore del pannello stesso, come mostrato di seguito.



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

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



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

Note:

- Accertarsi che i pozzetti siano privi di bolle d'aria e riempiti uniformemente. Leggere differenze di riempimento tra i pozzetti sono accettabili e non pregiudicano la performance del test. Se i livelli di riempimento sono notevolmente diversi, ripetere il test utilizzando un nuovo pannello.

- Completare le operazioni di inoculo di ciascun pannello con Inoculation Fluid, 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.
- Prima dello smaltimento occorre sterilizzare correttamente le provette di Inoculation Fluid, tamponi e altri materiali contaminati utilizzati.

Incubazione del pannello Rapid™ STAPH PLUS:

Incubare i pannelli inoculati ad una temperatura di 35-37°C, in un termostato non a CO₂ per **almeno 4 ore. Non superare in ogni caso le 6 ore d'incubazione.** Per una migliore manipolazione, i pannelli possono essere posti a incubare direttamente nei vassoi in cartone forniti con il kit.

Risultati dei pannelli Rapid™ STAPH PLUS:

I pannelli Rapid™ STAPH PLUS contengono 18 pozzetti che forniscono 18 risultati di analisi. Le analisi che richiedono il reagente (pozzetti 13-18) sono contraddistinte da un riquadro, come sotto indicato. Fare riferimento alla Tabella 2 per tutte le informazioni sull'interpretazione delle analisi di Rapid™ STAPH PLUS System.

Posizione del test nel pannello Rapid™ STAPH PLUS:

Pozzetto	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18
Codice reazione	ADH	ODC	LIP	SUC	MANO	PO ₄	αGLU	βGLU	ONPG	GUR	NAGA	URE	PYR	ARG	ALA	LEU	LGLY	NIT
Reagente	Nessuno												Rapid™ STAPH PLUS Reagent			Rapid™ Nitrate A Reagent Rapid™ Nitrate B Reagent		

1. Tenendo saldamente il pannello Rapid™ STAPH PLUS sul piano di lavoro, sollevare la copertura adesiva posta sopra i pozzetti tirando verso sinistra l'apposita linguetta.
2. I pozzetti 1 (ADH) - 12 (URE) vengono letti senza aggiungere reagenti. Per i pozzetti rimanenti (13 - 18), aggiungere i seguenti reagenti, come indicato:
 - Aggiungere due gocce di Rapid™ STAPH PLUS Reagent nei pozzetti dal n. 13 (PYR) al n. 17 (LGLY).
 - Aggiungere una goccia di Rapid™ Nitrate A Reagent nel pozzetto 18 (NIT).
 - Aggiungere una goccia di Rapid™ Nitrate B Reagent nel pozzetto 18 (NIT).
3. Dopo l'aggiunta dei reagenti, leggere i pozzetti da sinistra verso destra, facendo riferimento alla Tabella 2 per i criteri di lettura. Registrare i valori nelle relative caselle presenti nel foglio di lavoro.
4. Per identificare un determinato microrganismo, fare riferimento al microcodice ottenuto in ERIC® oppure utilizzare la Tabella Differenziale riportata nelle istruzioni per l'uso.

NOTA: nella maggior parte dei casi, dopo l'aggiunta dei reagenti, si osserverà un immediato sviluppo di colore. Se non si osserva un immediato sviluppo di colore, lasciare trascorrere 30 secondi circa (ma non più di 1 minuto) per lo sviluppo del colore.

Tabella 2. Pannello Rapid™ STAPH PLUS – Interpretazione dei risultati*

N. Pozzetto	Reagente da aggiungere nel pozzetto	Codice reazione	Reazione		Commenti																																																							
			Positiva	Negativa																																																								
1	Nessuno	ADH	Porpora, blu, grigio-blu o grigio-verde	Giallo o giallo paglierino	Qualsiasi reazione porpora, blu intensa o grigia è considerata positiva.																																																							
2		ODC				3	Nessuno	LIP	Giallo, giallo arancione	Rosso, rosso arancione scuro o arancione	Qualsiasi reazione gialla o gialla arancione per tutto il pozzetto è considerata positiva.	4	SUC	5	MANO	6	Nessuno	PO ₄	Giallo o giallo chiaro	Nessuna colorazione, panna o giallo molto chiaro	Solamente le reazioni di colore giallo intenso per tutto il pozzetto sono considerate positive. Le reazioni di colore giallo molto chiaro sono considerate NEGATIVE.	7	Nessuno	αGLU	Qualsiasi giallo o giallo chiaro	Nessuna colorazione, panna o color camoscio	Qualsiasi reazione di colore giallo per tutto il pozzetto è considerata positiva. Nota: con alcuni taxa il colore giallo potrebbe essere pallido.	8	βGLU	9	ONPG	10	GUR	11	NAGA	12	Nessuno	URE	Rosso o rosso arancione scuro	Giallo, giallo arancione o arancione molto pallido	Qualsiasi reazione rossa o arancione scuro per tutto il pozzetto è considerata positiva.	13	Rapid™ STAPH Plus Reagent	**PYR	Porpora o rosso scuro	Giallo, arancione, rosso chiaro o tonalità del rosa	Solamente le reazioni di colore porpora intenso o rosso sono considerate positive.	14	ARG	Porpora, rosso, rosso chiaro o rosa scuro	Giallo, arancione o rosa molto pallido	Qualsiasi reazione porpora, rossa o rosa scuro è considerata positiva. Le reazioni gialle, rosa molto chiaro e arancioni sono considerate negative.	15	ALA	16	LEU	17	LGLY	18	Rapid™ Nitrate A e Nitrate B
3	Nessuno	LIP	Giallo, giallo arancione	Rosso, rosso arancione scuro o arancione	Qualsiasi reazione gialla o gialla arancione per tutto il pozzetto è considerata positiva.																																																							
4		SUC																																																										
5		MANO																																																										
6	Nessuno	PO ₄	Giallo o giallo chiaro	Nessuna colorazione, panna o giallo molto chiaro	Solamente le reazioni di colore giallo intenso per tutto il pozzetto sono considerate positive. Le reazioni di colore giallo molto chiaro sono considerate NEGATIVE.																																																							
7	Nessuno	αGLU	Qualsiasi giallo o giallo chiaro	Nessuna colorazione, panna o color camoscio	Qualsiasi reazione di colore giallo per tutto il pozzetto è considerata positiva. Nota: con alcuni taxa il colore giallo potrebbe essere pallido.																																																							
8		βGLU																																																										
9		ONPG																																																										
10		GUR																																																										
11		NAGA																																																										
12	Nessuno	URE	Rosso o rosso arancione scuro	Giallo, giallo arancione o arancione molto pallido	Qualsiasi reazione rossa o arancione scuro per tutto il pozzetto è considerata positiva.																																																							
13	Rapid™ STAPH Plus Reagent	**PYR	Porpora o rosso scuro	Giallo, arancione, rosso chiaro o tonalità del rosa	Solamente le reazioni di colore porpora intenso o rosso sono considerate positive.																																																							
14		ARG	Porpora, rosso, rosso chiaro o rosa scuro	Giallo, arancione o rosa molto pallido	Qualsiasi reazione porpora, rossa o rosa scuro è considerata positiva. Le reazioni gialle, rosa molto chiaro e arancioni sono considerate negative.																																																							
15		ALA																																																										
16		LEU																																																										
17		LGLY																																																										
18	Rapid™ Nitrate A e Nitrate B	NIT	Rosso ciliegia o rosa scuro	Nessuna colorazione, giallo, panna o rosa molto pallido	Solo la reazione rosso intenso o rosa scuro, che si sviluppa immediatamente o entro 30 secondi, è considerata positiva. Le reazioni rosa che si sviluppano dopo lunghi periodi di tempo dall'aggiunta di reagente sono considerate negative.																																																							

*NOTA: la migliore osservazione dei pannelli è guardando le reazioni dei pozzetti dall'alto, contro uno sfondo bianco.

**NOTA: lo sviluppo di colore PYR viene interpretato in modo diverso da altre analisi che richiedono l'aggiunta di Rapid™ STAPH PLUS Reagent.

RISULTATI E VALORI ATTESI

La Tabella Differenziale RapID™ STAPH PLUS indica i risultati previsti per il RapID™ STAPH 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 microorganismo, 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™ STAPH PLUS, unitamente ad altre informazioni di laboratorio (ad esempio, colorazione di Gram, morfologia coloniale, analisi di coagulasi). Vengono in tal modo definite delle combinazioni che sono statisticamente riconducibili alle reattività già note per i taxa compresi nel database di RapID™ STAPH PLUS System. Questi schemi sono confrontati utilizzando la Tabella differenziale RapID™ STAPH PLUS oppure ricavando un microcodice e utilizzando ERIC®.

Tabella Differenziale RapID™ STAPH PLUS

Microorganismo	ADH	ODC	LIP	SUC	MANO	PO4	aGLU	βGLU	ONPG	GUR	NAGA	URE	PYR	ARG	ALA	LEU	LGLY	NIT
Stafilococco																		
<i>S. arlettae</i>	0	0	0	81	50	79	74	99	92	91	0	0	0	0	88	0	0	0
<i>S. aureus</i>	54	2	79	96	89	94	95	92	2	1	20	26	50	1	8	11	2	77
<i>S. auricularis</i>	44	5	42	19	0	5	39	0	4	0	0	1	99	96	11	39	4	58
<i>S. capitis ss capitis</i>	29	0	39	2	76	2	5	0	0	0	1	1	44	1	27	5	0	69
<i>S. capitis ss urealyticus</i>	13	0	17	30	84	5	90	0	0	0	0	99	77	1	22	4	0	80
<i>S. caprae</i>	99	0	93	1	80	7	22	0	8	0	0	36	99	0	1	1	0	99
<i>S. carnosus</i>	99	0	0	0	89	67	2	0	96	0	0	0	98	0	2	22	0	99
<i>S. chromogenes</i>	9	0	92	66	49	69	16	6	0	0	0	39	99	0	99	56	80	99
<i>S. cohnii ss cohnii</i>	0	0	98	2	9	71	26	0	1	4	0	2	13	6	22	8	0	0
<i>S. cohnii ss urealyticus</i>	7	0	80	1	77	72	60	19	88	90	6	94	95	0	69	2	1	5
<i>S. delphini</i>	30	0	24	47	52	99	0	0	99	0	0	90	99	0	91	90	2	9
<i>S. epidermidis</i>	47	6	77	90	18	94	88	9	29	0	2	90	0	0	2	2	0	70
<i>S. equorum</i>	0	0	1	88	90	62	2	99	27	74	2	67	99	0	87	38	0	99
<i>S. felis</i>	21	0	99	13	92	75	0	0	87	0	0	99	99	0	93	0	0	41
<i>S. gallinarum</i>	9	0	22	99	92	98	51	99	58	0	21	92	90	0	2	17	0	99
<i>S. haemolyticus</i>	95	0	71	91	1	3	97	40	11	70	50	0	99	3	74	11	5	86
<i>S. hominis ss hominis</i>	9	2	84	80	3	15	98	14	11	0	5	97	23	1	56	9	5	78
<i>S. hominis ss novo</i>	0	0	99	99	0	0	0	92	0	0	0	99	0	0	0	0	0	99
<i>S. hyicus</i>	12	0	99	85	80	55	0	27	5	89	0	0	0	9	91	48	0	91
<i>S. intermedius</i>	26	0	95	68	43	99	9	12	95	0	0	35	99	0	59	66	2	99
<i>S. kloosii</i>	0	0	98	0	0	38	99	85	83	45	0	93	93	0	9	0	0	0
<i>S. lentus</i>	0	0	90	99	97	98	25	99	57	0	95	3	9	7	22	73	0	99
<i>S. lugdunensis</i>	3	99	21	95	80	9	79	90	13	1	1	42	91	0	33	9	5	79
<i>S. muscae</i>	0	0	99	74	0	0	0	99	0	90	0	0	0	0	52	20	0	99
<i>S. pasteurii</i>	88	0	29	91	41	90	66	99	0	98	1	80	2	0	10	5	0	90
<i>S. saprophyticus</i>	1	0	92	95	2	82	88	39	92	0	9	99	74	9	44	31	2	1
<i>S. schleiferi ss schleiferi</i>	99	0	99	5	50	99	4	0	0	0	9	3	92	0	47	52	0	41
<i>S. schleiferi ss coagulans</i>	99	50	99	17	0	99	1	0	53	0	0	99	99	0	44	80	0	99
<i>S. scleri</i>	0	0	3	98	93	95	56	99	0	16	98	2	3	0	4	21	3	98
<i>S. simulans</i>	95	0	12	86	24	74	91	1	96	71	15	87	95	0	11	9	0	99
<i>S. vitulinus</i>	0	0	0	99	18	40	6	81	0	0	0	0	0	0	0	9	0	99
<i>S. warneri</i>	57	3	87	81	7	4	92	89	3	74	1	84	24	8	29	11	3	33
<i>S. xylosum</i>	4	0	96	93	81	80	74	93	84	83	18	94	95	6	12	15	0	88
Altri microrganismi																		
<i>Kocuria kristinae</i>	0	0	0	98	95	1	99	95	5	0	0	1	99	81	95	88	81	2
<i>Kocuria rosea</i>	0	0	99	82	9	0	99	18	0	0	0	0	0	44	38	55	11	83
<i>Kocuria varians</i>	0	0	0	14	40	9	99	0	13	0	0	99	26	58	95	38	12	99
<i>Kytococcus sedintarius</i>	14	0	3	0	0	51	99	0	0	0	0	0	3	89	91	80	98	4
<i>Macrococcus caseolyticus</i>	0	0	37	13	7	50	99	9	14	0	0	0	25	12	98	74	0	98
<i>Micrococcus sp.</i>	4	0	9	3	1	48	92	2	0	0	0	44	92	95	95	95	90	3
<i>Rothia mucilaginosa</i>	0	0	0	99	0	0	0	0	99	0	0	0	99	99	99	99	0	99

CONTROLLO QUALITÀ

Ogni lotto di RapID™ STAPH PLUS System è stato sottoposto a controllo qualità con i microrganismi indicati nella Tabella 3 e con risultati ritenuti soddisfacenti. I test di controllo qualità devono essere eseguiti in conformità 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 riporta i risultati previsti per i microrganismi selezionati sottoposti al controllo di qualità.

Note:

- Il controllo qualità di RapID™ STAPH PLUS Reagent va effettuato in base ai risultati attesi con le analisi che richiedono l'aggiunta di questo reagente (pozzetti dal n. 13 al n. 17).

- I microrganismi che siano stati coltivati su terreni agarizzati per periodi prolungati e con ripetuti passaggi colturali, possono produrre risultati aberranti.
- Congelare o liofilizzare i ceppi per il controllo qualità. Prima dell'uso, trasferire 2-3 volte i ceppi per il controllo qualità dopo la rimozione dall'agar di conservazione consigliato per l'uso con RapID™ STAPH PLUS System.
- Le formulazioni, i supplementi e gli ingredienti del terreno di coltura variano da produttore a produttore 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 produttore.

Tabella 3. Controllo qualità del pannello Rapid™ STAPH PLUS

Microorganismo	ADH	ODC	LIP	SUC	MANO	PO ₄	αGLU	βGLU	ONPG	GUR	NAGA	URE	PYR	ARG	ALA	LEU	LGLY	NIT
<i>Staphylococcus haemolyticus</i> ATCC® 29970	+	-	-(+)	-(+)	-	-	V	-	-	+	-	-	+	-	V	-	-	V
<i>Staphylococcus saprophyticus</i> ATCC® 35552	-	-	+	+	-	+(+)	+	-	+	-	-	+	+	-	-	-(+)	-	-
<i>Enterobacter aerogenes</i> ATCC® 13048	-	+	V	+	+	+	V	+	+	-	+	-(+)	+	+	+	+	+	+
<i>Oligella ureolytica</i> ATCC® 43534	-(+)	-	-	-	-	-	V	-	-	-	-	+	-	+	+	+	+	-

+ = reazione positiva al CQ, - = reazione negativa al CQ, V = reazione equivoca o variabile, -(+) = di solito negativa, +(+) = di solito positiva
 NOTA: solamente le reazioni contrassegnate con + o - sono necessarie per il controllo di qualità del pannello.

LIMITAZIONI

- L'uso di Rapid™ STAPH PLUS 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.
- I microrganismi da sottoporre a test con Rapid™ STAPH PLUS System devono provenire da colture pure. L'utilizzo del prodotto con popolazioni batteriche miste o l'analisi diretta di materiale clinico non proveniente da coltura, può fornire risultati aberranti.
- Rapid™ STAPH PLUS System è raccomandato per l'utilizzo con i taxa elencati nella Tabella Differenziale Rapid™ STAPH PLUS. I batteri gram-positivi, i cocchi gram-negativi o i cocchi negativi alla catalasi e gram-positivi presenti nelle catene non devono essere analizzati.
- I risultati attesi per le reazioni biochimiche su cui si basa Rapid™ STAPH PLUS System possono differire da altri convenzionali o da informazioni precedenti.
- L'accuratezza di Rapid™ STAPH PLUS è basata sull'uso statistico di una molteplice serie di test appositamente studiata e su un database di proprietà esclusiva. L'uso di qualsiasi test del pannello preso singolarmente e ottenuto con Rapid™ STAPH PLUS System per l'identificazione di un determinato microrganismo, è soggetto al margine di errore relativo al singolo test preso come tale.
- I risultati ottenuti con Rapid™ STAPH PLUS System dipendono dal rispetto delle procedure indicate. Eventuali cambiamenti o modifiche nella procedura possono provocare risultati aberranti.

CARATTERISTICHE DI ESECUZIONE

La performance di Rapid™ STAPH PLUS System è stata valutata con analisi di laboratorio, riferimenti e mediante colture in stock presso Remel. Fra i 291 ceppi analizzati, 280 (96%) risultati di Rapid™ STAPH PLUS erano concordi con il risultato di riferimento riportato. Un ceppo (0,3%) ha fornito un microcodice incerto che non forniva un'identificazione e 10 risultati (3,4%) del ceppo non erano concordi con le identificazioni di riferimento riportate.

BIBLIOGRAFIA


- Baron, E.J., L.R. Peterson, and S.M. Finegold. 1994. *Bailey and Scott's Diagnostic Microbiology*. 9th ed. Mosby Year Book, Inc., St. Louis, MO.
- Buttery, J.P., M. Easton, S.R. Pearson, and G.G. Hogg. 1997. *J. Clin. Microbiol.* 35:2174-2177.
- Ben-Ami, R., S. Navon-Venezia, D. Schwartz, and Y. Carmeli. 2003. *J. Clin. Microbiol.* 41:2444-2447.
- Calvo, J., J.L. Hernández, M.C. Fariñas, D. García-Palomo, and J. Agüero. 2000. *J. Clin. Microbiol.* 38: 3887-3889.
- De Paulis, A.N., S.C. Predari, C.D. Chazarreta, and J.E. Santoianni. 2003. *J. Clin. Microbiol.* 41:1219-1224.
- Funke, G. and P. Funke-Kissling. 2005. *J. Clin. Microbiol.* 43:84-88.
- Guilbert, G.G. 1970. *Methods of Enzymatic Analysis*. Pergamon Press, New York, NY.
- Haile, D.T., J. Hughes, E. Vetter, P. Kohner, R. Snyder, R. Patel, and F. R. Cockerill III. 2002. *J. Clin. Microbiol.* 40:654-656.
- Heikens, E., A. Fleer, A. Paauw, A. Florijn, and A.C. Fluit. 2005. *J. Clin. Microbiol.* 43:2286-2290.

- Horstkotte, M.A., J.K. Knobloch, H. Rohde, S. Dobinsky, and D. Mack. 2004. *J. Clin. Microbiol.* 42:5041-5046.
- Ieven, M., J. Verhoeven, S.R. Pattyn, and H. Goossens. 1995. *J. Clin. Microbiol.* 33:1060-1063.
- Isenberg, H.D., 1992. *Clinical Microbiology Procedures Handbook*. Vol.1. ASM, Washington, D.C.
- Kawamura, Y., X.G. Hou, F. Sultana, K. Hirose, M. Miyake, S. E. Shu, and T. Ezaki. 1998. *J. Clin. Microbiol.* 36:2038-2042.
- Murray, P.R., E. J. Baron, M. A. Pfaller, F. C. Tenover, and R.H. Tenover. 1999. *Manual of Clinical Microbiology*. 7th ed. ASM, Washington, D.C.
- Mahoudeau, I., X. Delabranche, G. Prevost, H. Monteil, and Y. Piemont. 1997. *J. Clin. Microbiol.* 35:2153-2154.
- MacFaddin, J.F. 1980. *Biochemical Tests for Identification of Medical Bacteria*. 2nd ed. Williams and Wilkins, Baltimore, MD.
- Murray, P.R., E.J. Baron, J.H. Jorgensen, M.A. Pfaller, and R.H. Tenover. 2003. *Manual of Clinical Microbiology*. 8th ed. ASM, Washington, D.C.
- Pottumarthy, S., J.M. Schapiro, J.L. Prentice, Y.B. Houze, S.R. Swanzey, F.C. Fang, and B.T. Cookson. 2004. *J. Clin. Microbiol.* 42: 5881-5884.
- Renneberg, J., K. Rieneck, and E. Gutschik. 1995. *J. Clin. Microbiol.* 33:1150-1153.
- Rhoden, D.L. and J.M. Miller. 1995. *J. Clin. Microbiol.* 33:96-98.
- Bascomb, S. and M. Manafi. 1998. *Clin. Microbiol. Rev.* 11:318-340.
- Shuttleworth, R., R.J. Behme, A. McNabb, and W.D. Colby. 1997. *J. Clin. Microbiol.* 35:2537-2541.
- Srinivasan, A., J.D. Dick, and T.M. Perl. 2002. *Clin. Microbiol. Rev.* 15:430-438.
- Stepanovic, S., I. Dakic, D. Morrison, T. Hauschild, P. Jezek, P. Petras, A. Martel, D. Vukovic, A. Shittu, and L.A. Devriese. 2005. *J. Clin. Microbiol.* 43:956-958.
- Norris, J.R. and D.W. Ribbons. 1976. *Methods in Microbiology*. Vol. 9. Academic Press, New York, NY.
- Weinstein, M.P., S. Mirrett, L. Van Pelt, M. McKinnon, B. L. Zimmer, W. Kloos, and L.B. Reller. 1998. *J. Clin. Microbiol.* 36:2089-2092.

CONFEZIONE

REF R8311009, Rapid™ STAPH PLUS System..... 20 test/kit

Spiegazioni dei Simboli

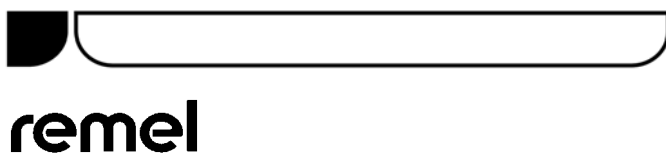
REF	Codice numero
IVD	Dispositivo per uso diagnostico <i>in vitro</i>
LAB	Solo per utilizzo in laboratorio
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Limitazioni della temperatura (temperatura di conservazione)
LOT	Codice lotto (numero lotto)
	Da utilizzare entro (data di scadenza)
EC REP	Rappresentante autorizzato per l'Europa

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



IFU 8311009, data ultima revisione: 2007.01.04

Stampato negli U.S.A.



Sistema Rapid™ STAPH PLUS (Español)

USO PREVISTO

El sistema Rapid™ STAPH PLUS de Remel es un micrométodo cualitativo que utiliza sustratos convencionales y cromógenos para la identificación de microorganismos médicamente importantes, como estafilococos y otros microorganismos relacionados, aislados en muestras clínicas humanas. El sistema Rapid™ STAPH PLUS está ideado para su empleo con microorganismos que suelen desarrollarse en los medios en placas empleados para la colonia aislada y el cultivo de estafilococos y otros cocos grampositivos en el laboratorio clínico. La relación completa de los microorganismos detectados por el sistema Rapid™ STAPH PLUS se proporciona en el diagrama diferencial de Rapid™ STAPH PLUS.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN

El sistema Rapid™ STAPH PLUS está formado por: (1) paneles Rapid™ STAPH PLUS y (2) el reactivo Rapid™ STAPH PLUS. Cada panel Rapid™ STAPH PLUS tiene 18 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 la aparición de un color. En algunos casos, se deben añadir reactivos a los pocillos para obtener el cambio de color. La pauta resultante de puntuaciones positivas y negativas se usa como base para identificar la colonia aislada en estudio, comparando los resultados obtenidos con los patrones de reactividad almacenados en una base de datos, mediante el uso del compendio electrónico Rapid™ (ERIC®) o el diagrama diferencial Rapid™ STAPH PLUS.

PRINCIPIO DE LA PRUEBA

Las pruebas usadas en el sistema Rapid™ STAPH 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 cromógenas de monosustrato, y se describen en la Tabla 1.

REACTIVOS*

Reactivo Rapid™ STAPH PLUS (se incluye en el estuche) (15 ml/frasco)
 Ingrediente del reactivo, por litro:

p-dimetilaminocinamaldehído 0,06 g

El reactivo Rapid™ STAPH PLUS está diseñado para ser utilizado únicamente con los paneles del sistema Rapid™ STAPH PLUS.

Líquido de inoculación Rapid™

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

KCl 6,0 g

CaCl₂ 0,5 g

Agua desmineralizada 1000,0 ml

Reactivo Rapid™ Nitrate A

(REF R8309003, se suministra por separado) (15 ml/frasco)

Ácido sulfanílico 8,0 g

Ácido acético glacial 280,0 ml

Agua desmineralizada 720,0 ml

Reactivo Rapid™ Nitrate B

(REF R8309004, se suministra por separado) (15 ml/frasco)

n,n-Dimetil-1-naftilamina 6,0 g

Ácido acético glacial 280,0 ml

Agua desmineralizada 720,0 ml

*Ajustado según lo que se requiera para cumplir las normas de rendimiento.

PRECAUCIONES

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

¡Precaución!

1. Los reactivos Rapid™ Nitrate A y Rapid™ Nitrate B pueden provocar irritación en la piel, los ojos y el aparato respiratorio.
2. El reactivo Rapid™ STAPH PLUS 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.

Tabla 1. Principios y componentes del sistema Rapid™ STAPH PLUS

Nº de pocillo	Código de la prueba	Ingredientes de los reactivos	Cantidad	Principio	Bibliografía
1	ADH	Arginina	2%	La utilización del sustrato aminoácido da lugar a productos alcalinos, que aumentan el pH y cambian el indicador.	1,9,11,14,16
2	ODC	Omitina	2%		
3	LIP	Éster de ácido graso	2%	La utilización del ácido graso como sustrato da lugar a productos ácidos, que bajan el pH e inducen el cambio del indicador.	1,9,16
4	SUC	Sacarosa	2%	La utilización del hidrato de carbono como sustrato da lugar a productos ácidos, que bajan el pH e inducen el cambio del indicador.	1,9,11,14,16
5	MANO	Manosa	2%		
6	PO ₄	p-nitrofenil fosfato	0,1%		
7	αGLU	p-nitrofenil-α-D-glucósido	0,1%		
8	βGLU	p-nitrofenil-β-D-glucósido	0,1%	La hidrólisis enzimática del glucósido incoloro aril-sustituido o fosfoéster libera σ- o p-nitrofenol amarillo, que se detecta mediante la formación de un color amarillo.	1,7,12,14, 21
9	ONPG	σ-nitrofenil-β-D-galactósido	0,1%		
10	GUR	p-nitrofenil-β-D-glucurónido	0,1%		
11	NAGA	p-nitrofenil-N-acetil-β-D-glucosaminida	0,1%		
12	URE	Urea	0,6%	La utilización de urea da lugar a productos alcalinos que inducen el cambio del indicador de pH.	1,9,11,14,16
13	PYR	Pirrolidina-β-naftilamina	0,05%		
14	ARG	Arginina-β-naftilamina	0,05%	La hidrólisis enzimática del sustrato de arilamida libera β-naftilamina, que se detecta con el reactivo Rapid™ STAPH PLUS.	7,14,21,25
15	ALA	Alanina-β-naftilamina	0,05%		
16	LEU	Leucina-β-naftilamina	0,05%		
17	LGLY	Leucil-glicina-β-naftilamina	0,05%		
18	NIT	Nitrato de potasio	0,015%	La utilización de nitratos da lugar a la formación de nitrito, que se detecta con reactivos a base de nitrato.	1,9,11,14,16

CONSERVACIÓN

El sistema RapID™ STAPH PLUS debe conservarse en su envase original, a una temperatura de 2 a 8 °C. Dejar que el producto se establezca a temperatura ambiente antes de su uso. Extraer sólo el número necesario de paneles para el estudio. Volver a sellar la bolsa de plástico y devolverla rápidamente a su conservación, a una temperatura de 2 a 8 °C. Los paneles deben usarse el mismo día que se retiran del lugar de conservación. El líquido de inoculación RapID™ debe conservarse 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 LAS MUESTRAS

Las muestras se deben obtener y manipular con arreglo a las directivas recomendadas.^{1,12,14,17}

MATERIALES SUMINISTRADOS

(1) 20 paneles de sistema RapID™ STAPH PLUS, (2) 20 formularios de resultados, (3) Reactivo RapID™ STAPH PLUS (un frasco cuentagotas de plástico que contiene suficiente reactivo para 20 paneles), (4) 2 bandejas de incubación de cartón y (5) Instrucciones de uso.

MATERIALES NECESARIOS PERO NO SUMINISTRADOS

(1) Dispositivo de esterilización en asa, (2) Asa de inoculación, torundas, envases para las muestras, (3) Incubadoras, (4) Medios suplementarios, (5) Microorganismos para control de calidad, (6) Reactivos para la tinción de Gram, (7) Portaobjetos para microscopio, (8) Torundas de algodón, (9) Líquido de inoculación RapID™ - 2 ml (REF R8325106), (10) Reactivo RapID™ Nitrate A (REF R8309003), (11) Reactivo RapID™ Nitrate B (REF R8309004), (12) Patrón de turbidez McFarland N° 3 o equivalente (REF R20413), (13) Pipetas y (14) ERIC® (compendio electrónico RapID™, REF R8323600).

PROCEDIMIENTO

NOTA: No intercambiar con reactivos de distintos sistemas RapID™.

Preparación del inóculo:

1. Los microorganismos en estudio deben cultivarse en un medio de cultivo puro, examinarse con la tinción de Gram y someterse a una prueba de producción de catalasa antes de preparar el inóculo. El sistema RapID™ STAPH PLUS sólo debe usarse con cocos grampositivos catalasa-positivos, morfológicamente semejantes a los estafilococos. No se debe usar con cocos grampositivos catalasa-negativos en cadenas, semejantes a estreptococos, ni con bacilos grampositivos.
2. Los microorganismos en estudio deben obtenerse de medios de cultivo comúnmente utilizados para estafilococos. Se recomienda utilizar los medios siguientes:
Agar con tripsina de soja (TSA) con sangre de oveja al 5%, agar Columbia con sangre de oveja al 5% o agar CNA Columbia con sangre de oveja.

Notas:

- Las placas usadas para la preparación del inóculo deben tener menos de 72 horas. Se recomienda utilizar placas cultivadas de 18 a 24 horas. Las cepas de crecimiento lento pueden incubarse durante 48 a 72 horas si no se logra un crecimiento suficiente después de 18 a 24 horas.
 - El uso de medios distintos de los recomendados puede afectar al rendimiento de la prueba.
3. Con una torunda de algodón o un asa de inoculación, suspender suficiente crecimiento del cultivo en el líquido de inoculación RapID™ (2 ml) para conseguir una turbidez visual **minimamente equivalente a la del patrón de turbidez N° 3 de McFarland**. Las suspensiones con una turbidez menor que el patrón N° 3 de McFarland provocarán reacciones anómalas. Las suspensiones ligeramente más turbias no afectarán al rendimiento de la prueba y se recomiendan para los cultivos tipo y las cepas de control de calidad.

Notas:

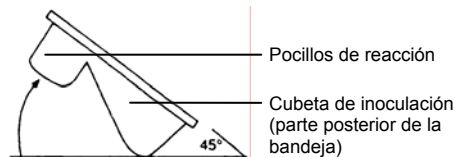
- Las suspensiones se deben mezclar bien, con vórtice si es preciso.
 - Las suspensiones se deben usar en los 15 minutos siguientes a su preparación.
4. Puede inocularse otra placa de agar para comprobar la pureza y cualquier otro estudio adicional que pueda ser necesario, usando un asa llena de la suspensión de prueba del tubo de líquido de inoculación. Incubar la placa durante un periodo de 18 a 24 horas, a una temperatura de 35 a 37 °C.

Inoculación del panel RapID™ STAPH PLUS:

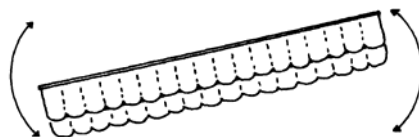
1. Abrir la tapa del panel sobre el acceso de inoculación, tirando de la pestaña marcada "Peel to Inoculate" hacia arriba y hacia la izquierda.
2. Con una pipeta, transferir suavemente el contenido de todo el tubo de líquido de inoculación a la esquina superior derecha del panel, y volver a sellar el acceso de inoculación del panel, presionando la pestaña de apertura para que vuelva a su posición original.

Nota: Es importante que el panel reciba la totalidad de la suspensión de prueba.

3. Después de añadir la suspensión de prueba, y mientras se mantiene el panel sobre una superficie nivelada, inclinar el panel hacia el lado contrario a los pocillos de prueba, aproximadamente en un ángulo de 45° (ver la siguiente figura).

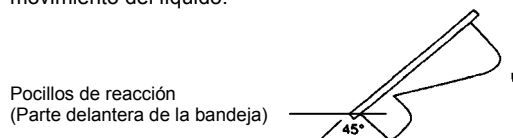


4. Mientras se inclina, debe mecerse suavemente el panel, de lado a lado, para distribuir homogéneamente el inóculo a lo largo de las depresiones posteriores, como se muestra en la siguiente figura.



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 adelante, hacia los pocillos de reacción, hasta que el inóculo fluya a lo largo de las depresiones de los pocillos de reacción (ver siguiente figura). 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, que limita 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 para comprobar que no tienen burbujas y que están uniformemente llenos. Se aceptan ligeras irregularidades en el llenado de los pocillos de prueba que no afectarán a su funcionamiento. 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.
- Los tubos de líquido de inoculación usados, las torundas y otros materiales contaminados deben esterilizarse de forma adecuada antes de desecharse.

Incubación del panel RapID™ STAPH PLUS:

Incubar los paneles inoculados a 35 a –37 °C, en una incubadora sin CO₂, **durante 4 horas como mínimo y durante 6 como máximo**. Para facilitar la manipulación, los paneles se pueden incubar en las bandejas de incubación de cartón que se incluyen en el estuche.

Puntuación de los paneles RapID™ STAPH PLUS:

Los paneles RapID™ STAPH PLUS contienen 18 pocillos de reacción, que proporcionan 18 puntuaciones de prueba. Las pruebas que requieren un reactivo (pocillos del 13 al 18) aparecen designadas mediante un recuadro que las rodea como se ilustra a continuación. Ver la tabla 2 para obtener más detalles sobre cómo interpretar las pruebas del sistema RapID™ STAPH PLUS.

Situación de las pruebas del panel RapID™ STAPH PLUS:

Pocillo	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18
Código de la prueba	ADH	ODC	LIP	SUC	MANO	PO ₄	αGLU	βGLU	ONPG	GUR	NAGA	URE	PYR	ARG	ALA	LEU	LGLY	NIT
Reactivo	Ninguno												Reactivo RapID™ STAPH PLUS				Reactivo RapID™ Nitrate A Reactivo RapID™ Nitrate B	

- Mientras se sujeta firmemente el panel RapID™ STAPH 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.
- Los pocillos 1 (ADH) a 12 (URE) se leen sin añadir reactivo. En los pocillos restantes (13 a 18), añadir los siguientes reactivos según se indica:
 - Añadir 2 gotas del reactivo RapID™ STAPH PLUS a los pocillos del 13 (PYR) al 17 (LGLY).
 - Añadir 1 gota del reactivo RapID™ Nitrate A al pocillo 18 (NIT).
 - Añada 1 gota del reactivo RapID™ Nitrate B al pocillo 18 (NIT).
- Después de añadir el reactivo, 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.
- Para identificar la colonia aislada, referirse al microcódigo obtenido en ERIC® o al diagrama diferencial incluido en estas instrucciones.

NOTA: En la mayoría de los casos, se observará inmediatamente la aparición de un color tras añadir los reactivos. Si no se observa la aparición de color inmediatamente, dejar que pasen aproximadamente 30 segundos (pero no más de 1 minuto) para que aparezca el color.

Tabla 2. Interpretación de las pruebas del panel RapID™ STAPH PLUS*

Nº de pocillo	Reactivo	Código de la prueba	Reacción		Comentario
			Positiva	Negativa	
1 2	Ninguno	ADH ODC	Morado, azul, gris azulado o gris verdoso	Amarillo o pajizo	Cualquier color morado, azul bien definido o gris se debe puntuar como positivo.
3 4 5	Ninguno	LIP SUC MANO	Amarillo o amarillo-naranja	Rojo, rojo-naranja oscuro o naranja	Cualquier color amarillo o amarillo-naranja en la totalidad del pocillo se debe puntuar como positivo.
6	Ninguno	PO ₄	Amarillo o amarillo pálido	Transparente, crema o amarillo muy claro	Sólo un color amarillo bien definido en la totalidad del pocillo se debe puntuar como positivo. Un color amarillo muy claro se debe puntuar como NEGATIVO.
7 8 9 10 11	Ninguno	αGLU βGLU ONPG GUR NAGA	Cualquier amarillo o amarillo claro	Transparente, crema o beis	Cualquier color amarillo en la totalidad del pocillo se debe puntuar como positivo. Atención: el color amarillo puede ser suave con algunos géneros.
12	Ninguno	URE	Rojo o rojo-naranja oscuro	Amarillo, amarillo-naranja o naranja muy pálido	Cualquier color rojo o naranja oscuro en la totalidad del pocillo se debe puntuar como positivo.
13	Reactivo RapID™ STAPH Plus	**PYR	Morado o rojo oscuro	Amarillo, naranja, rojo claro pálido o matices de rosa	Sólo un color morado bien definido o rojo se debe puntuar como positivo.
14		ARG	Morado, rojo, rojo claro o rosa oscuro	Amarillo, naranja o rosa muy pálido	Cualquier color morado, rojo o rosa oscuro se debe puntuar como positivo. El amarillo, el rosa claro pálido y el naranja se deben puntuar como negativo.
15		ALA			
16		LEU			
17	LGLY				
18	RapID™ Nitrate A y Nitrate B	NIT	Rojo cereza o rosa oscuro	Transparente, amarillo, crema o rosa muy pálido	Sólo un color rojo bien definido o rosa oscuro que se revele inmediatamente o en un lapso de 30 segundos se debe puntuar como positivo. Los colores rosa que se formen después de mucho tiempo de haber añadido el reactivo se deben puntuar como negativos.

*NOTA: Es conveniente leer los paneles mirando a través de los pocillos de reacción sobre un fondo blanco.

**NOTA: El desarrollo de color PYR se interpreta de forma diferente con respecto a otras pruebas que requieren la adición de reactivo RapID™ STAPH PLUS.

RESULTADOS E INTERVALO DE VALORES ESPERADOS

El diagrama diferencial RapID™ STAPH PLUS ilustra los resultados esperados con el sistema RapID™ STAPH 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 la colonia aislada 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™ STAPH PLUS junto con otra información de laboratorio (por ejemplo, la tinción de Gram, la morfología de las colonias, la prueba de coagulasa) para producir una pauta que imite estadísticamente la reactividad conocida de los géneros registrados en la base de datos del sistema RapID™ STAPH PLUS. Estas pautas se comparan mediante el diagrama diferencial RapID™ STAPH PLUS o a partir de un microcódigo y el uso de ERIC™ (compendio electrónico RapID™).

Diagrama diferencial Rapid™ STAPH PLUS

Microorganismo	ADH	ODC	LIP	SUC	MANO	PO4	αGLU	βGLU	ONPG	GUR	NAGA	URE	PYR	ARG	ALA	LEU	LGLY	NIT
Estafilococos																		
<i>S. arlettae</i>	0	0	0	81	50	79	74	99	92	91	0	0	0	0	88	0	0	0
<i>S. aureus</i>	54	2	79	96	89	94	95	92	2	1	20	26	50	1	8	11	2	77
<i>S. auricularis</i>	44	5	42	19	0	5	39	0	4	0	0	1	99	96	11	39	4	58
<i>S. capitis ss capitis</i>	29	0	39	2	76	2	5	0	0	0	1	1	44	1	27	5	0	69
<i>S. capitis ss urealyticus</i>	13	0	17	30	84	5	90	0	0	0	0	99	77	1	22	4	0	80
<i>S. caprae</i>	99	0	93	1	80	7	22	0	8	0	0	36	99	0	1	1	0	99
<i>S. carnosus</i>	99	0	0	0	89	67	2	0	96	0	0	0	98	0	2	22	0	99
<i>S. chromogenes</i>	9	0	92	66	49	69	16	6	0	0	0	39	99	0	99	56	80	99
<i>S. cohnii ss cohnii</i>	0	0	98	2	9	71	26	0	1	4	0	2	13	6	22	8	0	0
<i>S. cohnii ss urealyticus</i>	7	0	80	1	77	72	60	19	88	90	6	94	95	0	69	2	1	5
<i>S. delphini</i>	30	0	24	47	52	99	0	0	99	0	0	90	99	0	91	90	2	9
<i>S. epidermidis</i>	47	6	77	90	18	94	88	9	29	0	2	90	0	0	2	2	0	70
<i>S. equorum</i>	0	0	1	88	90	62	2	99	27	74	2	67	99	0	87	38	0	99
<i>S. felis</i>	21	0	99	13	92	75	0	0	87	0	0	99	99	0	93	0	0	41
<i>S. gallinarum</i>	9	0	22	99	92	98	51	99	58	0	21	92	90	0	2	17	0	99
<i>S. haemolyticus</i>	95	0	71	91	1	3	97	40	11	70	50	0	99	3	74	11	5	86
<i>S. hominis ss hominis</i>	9	2	84	80	3	15	98	14	11	0	5	97	23	1	56	9	5	78
<i>S. hominis ss novo</i>	0	0	99	99	0	0	0	92	0	0	0	99	0	0	0	0	0	99
<i>S. hyicus</i>	12	0	99	85	80	55	0	27	5	89	0	0	0	9	91	48	0	91
<i>S. intermedius</i>	26	0	95	68	43	99	9	12	95	0	0	35	99	0	59	66	2	99
<i>S. kloosii</i>	0	0	98	0	0	38	99	85	83	45	0	93	93	0	9	0	0	0
<i>S. lentus</i>	0	0	90	99	97	98	25	99	57	0	95	3	9	7	22	73	0	99
<i>S. lugdunensis</i>	3	99	21	95	80	9	79	90	13	1	1	42	91	0	33	9	5	79
<i>S. muscae</i>	0	0	99	74	0	0	0	99	0	90	0	0	0	0	52	20	0	99
<i>S. pasteuri</i>	88	0	29	91	41	90	66	99	0	98	1	80	2	0	10	5	0	90
<i>S. saprophyticus</i>	1	0	92	95	2	82	88	39	92	0	9	99	74	9	44	31	2	1
<i>S. schleiferi ss schleiferi</i>	99	0	99	5	50	99	4	0	0	0	9	3	92	0	47	52	0	41
<i>S. schleiferi ss coagulans</i>	99	50	99	17	0	99	1	0	53	0	0	99	99	0	44	80	0	99
<i>S. sciuri</i>	0	0	3	98	93	95	56	99	0	16	98	2	3	0	4	21	3	98
<i>S. simulans</i>	95	0	12	86	24	74	91	1	96	71	15	87	95	0	11	9	0	99
<i>S. vitulinus</i>	0	0	0	99	18	40	6	81	0	0	0	0	0	0	0	9	0	99
<i>S. warneri</i>	57	3	87	81	7	4	92	89	3	74	1	84	24	8	29	11	3	33
<i>S. xylosum</i>	4	0	96	93	81	80	74	93	84	83	18	94	95	6	12	15	0	88
Otros microorganismos																		
<i>Kocuria kristinae</i>	0	0	0	98	95	1	99	95	5	0	0	1	99	81	95	88	81	2
<i>Kocuria rosea</i>	0	0	99	82	9	0	99	18	0	0	0	0	0	44	38	55	11	83
<i>Kocuria varians</i>	0	0	0	14	40	9	99	0	13	0	0	99	26	58	95	38	12	99
<i>Kytococcus sedentarius</i>	14	0	3	0	0	51	99	0	0	0	0	0	3	89	91	80	98	4
<i>Micrococcus caseolyticus</i>	0	0	37	13	7	50	99	9	14	0	0	0	25	12	98	74	0	98
<i>Micrococcus sp.</i>	4	0	9	3	1	48	92	2	0	0	0	44	92	95	95	95	90	3
<i>Rothia mucilaginoso</i>	0	0	0	99	0	0	0	0	99	0	0	0	99	99	99	99	0	99

CONTROL DE CALIDAD

Todos los números de lote del sistema Rapid™ STAPH PLUS se han estudiado usando los microorganismos de control de calidad incluidos en la Tabla 3, 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 deben comunicarse los resultados obtenidos. Los resultados esperados para los microorganismos de control de calidad seleccionados se incluyen en la tabla 3.

Notas:

- El control de calidad del reactivo Rapid™ STAPH PLUS se realiza obteniendo las reacciones esperadas en las pruebas que necesitan la adición del reactivo (pocillos del 13 al 17).

- Los microorganismos que se han transferido repetidamente a un medio de agar durante periodos prolongados pueden dar resultados anómalos.
- Las cepas de control de calidad se almacenarán congeladas o liofilizadas. Antes de utilizarlas, transferir las cepas de 2 a 3 veces después de retirarlas del agar de almacenamiento recomendado para el sistema Rapid™ STAPH PLUS.
- 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 las pautas indicadas, 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™ STAPH PLUS

Microorganismo	ADH	ODC	LIP	SUC	MANO	PO4	αGLU	βGLU	ONPG	GUR	NAGA	URE	PYR	ARG	ALA	LEU	LGLY	NIT
<i>Staphylococcus haemolyticus</i> ATCC® 29970	+	-	-(+)	-(+)	-	-	V	-	-	+	-	-	+	-	v	-	-	V
<i>Staphylococcus saprophyticus</i> ATCC® 35552	-	-	+	+	-	+(-)	+	-	+	-	-	+	+	-	-	-(+)	-	-
<i>Enterobacter aerogenes</i> ATCC® 13048	-	+	V	+	+	+	V	+	+	-	+	-(+)	+	+	+	+	+	+
<i>Oligella ureolytica</i> ATCC® 43534	-(+)	-	-	-	-	V	-	-	-	-	-	+	-	+	+	+	+	-

+ = reacción de CC positiva, - = reacción de CC negativa, V = reacción equívoca o variable, -(+) = generalmente negativa, +(-) = generalmente positiva
 NOTA: Sólo son necesarias las reacciones marcadas como + o - para el control de calidad del panel.

LIMITACIONES

1. El uso del sistema RapID™ STAPH PLUS y la interpretación de los resultados requieren que el técnico de laboratorio sea competente, que esté capacitado 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 de la colonia aislada obtenida.
2. El sistema RapID™ STAPH 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™ STAPH PLUS se ha diseñado para usarse con los géneros que se enumeran en el diagrama diferencial RapID™ STAPH PLUS. No se debe utilizar con bacilos grampositivos, cocos gramnegativos o cocos grampositivos catalasa-negativos en cadenas.
4. Los valores esperados en las pruebas del sistema RapID™ STAPH PLUS pueden diferir de los resultados de pruebas convencionales o de la información obtenida con anterioridad.
5. La exactitud del sistema RapID™ STAPH 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™ STAPH PLUS para establecer la identificación de una colonia aislada en estudio está sujeto al error inherente a esa prueba concreta.
6. Los resultados obtenidos con el sistema RapID™ STAPH PLUS dependen del cumplimiento de los procedimientos indicados. Cualquier cambio o modificación en el procedimiento puede producir resultados anómalos.

CARACTERÍSTICAS DE COMPORTAMIENTO

Las características del rendimiento del sistema RapID™ STAPH PLUS se han establecido mediante pruebas de laboratorio de cultivos tipo, clínicos y de referencia en Remel. De 291 cepas examinadas, 280 (96%) resultados obtenidos con RapID™ STAPH PLUS coincidieron con el resultado de referencia informado. Una cepa (0,3%) proporcionó un microcódigo cuestionable que no dio como resultado ninguna identificación y 10 cepas (3,4%) no coincidieron con las identificaciones de referencia informadas.

BIBLIOGRAFÍA




1. Baron, E.J., L.R. Peterson y S.M. Finegold. 1994. Bailey and Scott's Diagnostic Microbiology. 9th ed. Mosby Year Book, Inc., St. Louis, MO.
2. Buttery, J.P., M. Easton, S.R. Pearson y G.G. Hogg. 1997. J. Clin. Microbiol. 35:2174-2177.
3. Ben-Ami, R., S. Navon-Venezia, D. Schwartz y Y. Carmeli. 2003. J. Clin. Microbiol. 41:2444-2447.
4. Calvo, J., J.L. Hernández, M.C. Fariñas, D. García-Palomo y J. Agüero. 2000. J. Clin. Microbiol. 38: 3887-3889.
5. De Paulis, A.N., S.C. Predari, C.D. Chazarreta y J.E. Santoianni. 2003. J. Clin. Microbiol. 41:1219-1224.
6. Funke, G. y P. Funke-Kissling. 2005. J. Clin. Microbiol. 43:84-88.
7. Guilbert, G.G. 1970. Methods of Enzymatic Analysis. Pergamon Press, New York, NY.
8. Haile, D.T., J. Hughes, E. Vetter, P. Kohner, R. Snyder, R. Patel, y F. R. Cockerill III. 2002. J. Clin. Microbiol. 40:654-656.
9. Heikens, E., A. Fleer, A. Paauw, A. Florijn y A.C. Fluit. 2005. J. Clin. Microbiol. 43:2286-2290.
10. Horstkotte, M.A., J.K. Knobloch, H. Rohde, S. Dobinsky y D. Mack. 2004. J. Clin. Microbiol. 42:5041-5046.

11. Ieven, M., J. Verhoeven, S.R. Pattyn y H. Goossens. 1995. J. Clin. Microbiol. 33:1060-1063.
12. Isenberg, H.D., 1992. Clinical Microbiology Procedures Handbook. Vol.1. ASM, Washington, D.C.
13. Kawamura, Y., X.G. Hou, F. Sultana, K. Hirose, M. Miyake, S. E. Shu y T. Ezaki. 1998. J. Clin. Microbiol. 36:2038-2042.
14. Murray, P.R., E. J. Baron, M. A. Pfaller, F. C. Tenover y R.H. Tenover. 1999. Manual of Clinical Microbiology. 7th ed. ASM, Washington, D.C.
15. Mahoudeau, I., X. Delabranche, G. Prevost, H. Monteil y Y. Piemont. 1997. J. Clin. Microbiol. 35:2153-2154.
16. MacFaddin, J.F. 1980. Biochemical Tests for Identification of Medical Bacteria. 2nd ed. Williams and Wilkins, Baltimore, MD.
17. Murray, P.R., E.J. Baron, J.H. Jorgensen, M.A. Pfaller y R.H. Tenover. 2003. Manual of Clinical Microbiology. 8th ed. ASM, Washington, D.C.
18. Pottumarthy, S., J.M. Schapiro, J.L. Prentice, Y.B. Houze, S.R. Swamy, F.C. Fang y B.T. Cookson. 2004. J. Clin. Microbiol. 42: 5881-5884.
19. Renneberg, J., K. Rieneck y E. Gutschik. 1995. J. Clin. Microbiol. 33:1150-1153.
20. Rhoden, D.L. y J.M. Miller. 1995. J. Clin. Microbiol. 33:96-98.
21. Bascomb, S. y M. Manafi. 1998. Clin. Microbiol. Rev. 11:318-340.
22. Shuttleworth, R., R.J. Behme, A. McNabb y W.D. Colby. 1997. J. Clin. Microbiol. 35:2537-2541.
23. Srinivasan, A., J.D. Dick y T.M. Perl. 2002. Clin. Microbiol. Rev. 15:430-438.
24. Stepanovic, S., I. Dakic, D. Morrison, T. Hauschild, P. Jezek, P. Petráš, A. Martel, D. Vukovic, A. Shittu y L.A. Devriese. 2005. J. Clin. Microbiol. 43:956-958.
25. Norris, J.R. y D.W. Ribbons. 1976. Methods in Microbiology. Vol. 9. Academic Press, New York, NY.
26. Weinstein, M.P., S. Mirrett, L. Van Pelt, M. McKinnon, B. L. Zimmer, W. Kloos y L.B. Reller. 1998. J. Clin. Microbiol. 36:2089-2092.

PRESENTACIÓN

REF R8311009, Sistema RapID™ STAPH PLUS... Estuche de 20 pruebas

Símbolos

REF	Número de catálogo
IVD	Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>
LAB	Para uso en 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 8311009, Revisado el 2007.01.04

Impreso en los EE.UU.