

Système d'identification des *Enterobacteriaceae* en 4 heures

INTRODUCTION ET OBJET DU TEST

RapiD 20 E est un système standardisé pour l'identification des *Enterobacteriaceae* en 4 heures, comprenant 20 tests biochimiques miniaturisés choisis pour leur pouvoir discriminant élevé et adaptés à une lecture rapide. La liste complète des bactéries qu'il est possible d'identifier avec ce système est présente dans le Tableau d'Identification en fin de notice.

PRINCIPE

La galerie RapiD 20 E comporte 20 microtubes contenant des substrats déshydratés. Les microtubes sont inoculés avec une suspension bactérienne qui reconstitue les tests. Les réactions produites pendant la période d'incubation se traduisent par des virages colorés spontanés ou révélés par l'addition de réactifs.

La lecture de ces réactions se fait à l'aide du Tableau de Lecture et l'identification est obtenue à l'aide du Catalogue Analytique ou d'un logiciel d'identification.

PRESENTATION (Coffret de 25 tests)

- 25 galeries RapiD 20 E
- 25 boîtes d'incubation
- 25 fiches de résultats
- 1 notice

COMPOSITION DE LA GALERIE

La composition de la galerie RapiD 20 E est reportée dans le Tableau de Lecture de cette notice.

REACTIFS ET MATERIEL NECESSAIRES MAIS NON FOURNIS

Réactifs / Instrumentation

- API® NaCl 0,85 % Medium, 2 ml (Réf. 20 070)
- Réactifs : VP 1 + VP 2 (Réf. 70 422)
JAMES (Réf. 70 542)
- Oxydase (Réf. 55 635*)
*référence non commercialisée dans certains pays :
utiliser un réactif équivalent.
- Huile de paraffine (Réf. 70 100)
- McFarland Standard (Réf. 70 900)
- Catalogue Analytique RapiD 20 E (Réf. 20 790) ou
logiciel d'identification **apiweb™** (Réf. 40 011)
(consulter bioMérieux)

Matériel

- Pipettes ou PSlpettes
- Protège-ampoule
- Portoir pour ampoules
- Equipement général de laboratoire de bactériologie

PRECAUTIONS D'UTILISATION

- **Pour diagnostic *in vitro* et pour contrôle microbiologique.**
- **Pour usage professionnel uniquement.**
- Ce coffret contient des composants d'origine animale. La maîtrise de l'origine et/ou de l'état sanitaire des animaux ne pouvant garantir de façon absolue que ces produits ne contiennent aucun agent pathogène transmissible, il est recommandé de les manipuler avec les précautions d'usage relatives aux produits potentiellement infectieux (ne pas ingérer; ne pas inhaler).
- Les prélèvements, cultures bactériennes et produits ensemencés doivent être considérés comme potentiellement infectieux et doivent être manipulés de façon appropriée. Les techniques aseptiques et les précautions usuelles de manipulation pour le groupe bactérien étudié doivent être respectées tout au long de la manipulation ; se référer à "CLSI M29-A, *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline* - Révision en vigueur". Pour informations complémentaires sur les précautions de manipulation, se référer à "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories - CDC/NIH - Dernière édition", ou à la réglementation en vigueur dans le pays d'utilisation.
- Ne pas utiliser les réactifs après la date de péremption.
- Avant utilisation, s'assurer de l'intégrité de l'emballage des différents composants.
- Ne pas utiliser de galeries ayant subi une altération physique : cupule déformée, ...
- Les performances présentées sont obtenues avec la méthodologie indiquée dans cette notice. Toute déviation de méthodologie peut altérer les résultats.
- L'interprétation des résultats du test doit être faite en tenant compte du contexte clinique ou autre, de l'origine du prélèvement, des aspects macro et microscopiques de la souche et éventuellement des résultats d'autres tests, en particulier de l'antibiogramme.

CONDITIONS DE STOCKAGE

Les galeries se conservent à 2-8°C jusqu'à la date limite d'utilisation indiquée sur l'emballage.

ECHANTILLONS (PRELEVEMENT ET PREPARATION)

RapiD 20 E ne doit pas être utilisé directement à partir des prélèvements d'origine clinique ou autres.

Les microorganismes à identifier doivent dans un premier temps être isolés sur un milieu de culture adapté, de préférence milieux lactosés (BCP, MacConkey, ...) selon les techniques usuelles de bactériologie.

MODE OPERATOIRE

Test oxydase

Le test oxydase doit être réalisé selon les instructions du fabricant, il constitue le 21^{ème} test d'identification à noter sur la fiche de résultats.

Sélection des colonies

La galerie RapiD 20 E est réservée aux Entérobactéries. D'une manière générale, seules les bactéries à Gram négatif et oxydase négative devront être testées sur cette galerie.

NOTE : certaines espèces de bacilles à Gram négatif non entérobactéries qui sont oxydase positive (*Aeromonas* et *Vibrio*) sont parfaitement identifiées avec RapiD 20 E. On s'aidera du contexte clinique ou bactériologique pour utiliser cette galerie.

Préparation de la galerie

- Réunir fond et couvercle d'une boîte d'incubation (il n'est pas nécessaire de répartir de l'eau au fond de la boîte).
- Inscrire la référence de la souche sur la languette latérale de la boîte. (Ne pas inscrire la référence sur le couvercle, celui-ci pouvant être déplacé lors de la manipulation.)
- Sortir la galerie de son emballage individuel.
- Placer la galerie dans la boîte d'incubation.

Préparation de l'inoculum

- Ouvrir une ampoule d'API® NaCl 0,85 % Medium (2 ml) comme indiqué au paragraphe "Précautions" de la notice du produit, ou utiliser un tube contenant 2 ml d'eau physiologique à 0,85 % sans additif.
- A l'aide d'une pipette ou d'une PSlpette, prélever 1 à 4 colonies bien isolées, de morphologie identique, par aspirations ou par touches successives. **N'utiliser que des cultures jeunes (18-24 heures).**
- Réaliser une suspension bactérienne d'opacité égale à 0,5 de Mc-Farland en homogénéisant soigneusement les bactéries dans le milieu. Cette suspension doit être utilisée extemporanément.
- A partir de cette suspension, ensemercer une gélose de conservation.

NOTE : Pour le bon fonctionnement des tests de la galerie RapiD 20 E, il est très important d'ajuster la densité de l'inoculum au point 0,5 de McFarland. En particulier, une turbidité plus faible conduit à des résultats faussement négatifs.

Inoculation de la galerie

- Introduire la suspension dans les tubes de la galerie à l'aide de la même pipette. Pour éviter la formation de bulles au fond des tubes, poser la pointe de la pipette ou de la PSlpette sur le côté de la cupule, en inclinant légèrement la boîte d'incubation vers l'avant.
 - Pour le caractère CIT, déposer 2 gouttes de suspension (50 µl environ), ce qui doit remplir le tube et la partie inférieure de la cupule.
 - Pour les autres caractères, seul le tube doit être rempli (50 µl environ par tube). **La qualité du remplissage est très importante.** Des tubes insuffisamment ou trop remplis sont source de résultats faussement positifs ou négatifs.
 - Pour les caractères soulignés (LDC, ODC, URE) remplir complètement les cupules d'huile de paraffine.
- Refermer la boîte d'incubation et incuber à 36°C ± 2°C pendant 4 H - 4 H 30.

LECTURE ET INTERPRETATION

Lecture de la galerie

- Après incubation, la lecture de la galerie doit se faire en se référant au Tableau de Lecture.
- Noter sur la fiche de résultats toutes les réactions spontanées. Pour les caractères fermentatifs (sucres), une coloration **verte** indique un début d'acidification et doit être considérée comme une réaction **positive**.
- Révéler les caractères VP et IND par addition des réactifs correspondants :
 - Test VP : ajouter 1 goutte des réactifs VP 1 et VP 2. Attendre 5-10 minutes. Une couleur **rouge** indique une réaction **positive** à noter sur la fiche de résultats.
 - Test IND : ajouter 1 goutte de réactif JAMES. Une couleur **rose** indique une réaction **positive** à noter sur la fiche de résultats.

NOTE : Pendant toute la durée de la lecture, les couvercles ne devront pas être replacés sur les galeries.

Interprétation

L'identification est obtenue à partir du **profil numérique**.

- Détermination du profil numérique :
Sur la fiche de résultats, les tests sont séparés par groupes de trois et une valeur 1, 2 ou 4 est indiquée pour chacun. En additionnant à l'intérieur de chaque groupe les valeurs correspondant à des réactions positives, on obtient 7 chiffres qui constituent le profil numérique. La réaction de l'oxydase qui constitue le 21^{ème} test est affectée de la valeur 4 lorsqu'elle est positive.
- Identification :
Elle est réalisée à partir de la base de données (V3.1)
 - * à l'aide du Catalogue Analytique :
 - Rechercher le profil numérique dans la liste des profils.
 - * à l'aide du logiciel d'identification **apiweb™** :
 - Entrer manuellement au clavier le profil numérique à 7 chiffres.

+	+	-	-	-	-	+	+	-	+	-	+	+	+	+	+	-	-			
1	2	4	1	2	4	1	2	4	1	2	4	1	2	4	1	2	4			
ONPG	LDC	ODC	URE	CIT	PPA	MNT	ESC	ARA	XYL	ADO	RHA	CEL	MEL	SAC	TRE	RAF	GLU	IND	VP	OX
			0			4			5			6			7			1		

3 045 671 Escherichia coli

D'autres tests supplémentaires peuvent être proposés en cas de faible discrimination. Se référer au logiciel ou Catalogue Analytique.

CONTROLE DE QUALITE

Les milieux, galeries et réactifs font l'objet de contrôles de qualité systématiques aux différentes étapes de leur fabrication. Un contrôle bactériologique des tests de la galerie est de plus réalisable par l'utilisateur avec la souche 1. *Escherichia coli* ATCC® 11775 de préférence ou l'une des souches suivantes :

2. *Proteus hauseri**** ATCC 13315 3. *Klebsiella pneumoniae* ssp *pneumoniae* ATCC 35657

ATCC : American Type Culture Collection, 10801 University Boulevard, Manassas, VA 20110-2209, USA.

	ONPG	LDC	ODC	URE	CIT	PPA	MNT	ESC	ARA	XYL	ADO	RHA	CEL	MEL	SAC	TRE	RAF	GLU	IND	VP
1.	+	+	+	-	-	-	-	-	+	-	-	+	-	+	-	+	-	+	+	-
2.	-	-	-	+	-	+	-	-	-	-*	-	-	-	-	+	-	-	+	+	-
3.	+	+	-	V	+	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	-	+

* Ce résultat peut varier en fonction du milieu de culture utilisé.

** Des réactions faiblement positives peuvent être observées.

*** Souche identifiée en *Proteus vulgaris* group sur la galerie RapiD 20 E.

Profils obtenus après culture des souches sur gélose BCP (gélose lactosée au bromocresol pourpre).

Il est de la responsabilité de l'utilisateur de s'assurer que le contrôle de qualité est mis en oeuvre conformément à la législation locale en vigueur.

LIMITES DU TEST

- La galerie RapiD 20 E s'applique à l'identification des Entérobactéries. Quelques autres bactéries à Gram négatif et oxydase positive ayant le double métabolisme oxydo-fermentatif (*Aeromonas*, *Vibrio*) donnent des résultats interprétables. D'une manière générale, seules les bactéries à Gram négatif et oxydase négative devront être testées sur cette galerie.
- L'identification biochimique des *Salmonella*, *Shigella* ainsi que celle des *Escherichia coli* responsables de gastroentérites devront être considérées comme présumptives et être confirmées sérologiquement.
- La galerie RapiD 20 E a été conçue pour l'identification des Entérobactéries en 4 H - 4 H 30. Respecter le temps d'incubation.
- Une dérive de méthodologie (inoculum trop faible, tubes insuffisamment ou trop remplis) peut conduire à des résultats faussement négatifs, pouvant générer des erreurs d'identification.
- Seules des cultures pures contenant un seul type de microorganisme doivent être utilisées.

RESULTATS ATTENDUS

Se référer au Tableau d'Identification en fin de cette notice pour les résultats attendus des différentes réactions biochimiques.

PERFORMANCES

2365 souches de diverses origines et souches de collection appartenant aux espèces de la base de données ont été testées :

- 95,52% des souches ont été correctement identifiées (avec ou sans tests complémentaires).
- 2,75% des souches n'ont pas été identifiées.
- 1,73% des souches ont été mal identifiées.

ELIMINATION DES DECHETS

Éliminer les réactifs utilisés ou non utilisés ainsi que les matériels à usage unique contaminés en suivant les procédures relatives aux produits infectieux ou potentiellement infectieux.

Il incombe à chaque laboratoire de gérer les déchets et les effluents qu'il produit selon leur nature et leur dangerosité, et d'en assurer (ou faire assurer) le traitement et l'élimination selon les réglementations applicables.

TABLEAU DE LECTURE

TESTS	COMPOSANTS ACTIFS	QTE (mg/cup.)	REACTIONS/ENZYMES	RESULTATS	
				NEGATIF	POSITIF
ONPG	2-nitrophényl-βD-galactopyranoside	0,076	βD-galactosidase (Ortho-NitroPhényl-βD-Galactopyranosidase)	incolore	jaune pâle à jaune vif
<u>LDC</u>	L-lysine	0,46	Lysine DéCarboxylase	jaune vert à gris bleuté	bleu à bleu-violet
<u>ODC</u>	L-ornithine	0,28	Ornithine DéCarboxylase	jaune vert à gris bleuté	bleu à bleu-violet
<u>URE</u>	urée	0,32	UREase	jaune	rose / rose-violet
CIT	trisodium citrate	0,132	utilisation du CITrate	jaune à jaune vert	vert à bleu
PPA	4-nitrophénylalanine	0,024	Para-PhénylAlanine désaminase	incolore	brun / orange
MNT	sodium malonate	0,132	utilisation du MaloNaTe	jaune	vert à bleu
ESC	esculine citrate de fer	0,08 0,0236	β-glucosidase (ESculine)	incolore	gris à noir
ARA	L-arabinose	0,64	acidification (ARAbinose)	bleu	vert à jaune
XYL	D-xylose	0,6	acidification (XYLose)	bleu	vert à jaune
ADO	D-adonitol	0,64	acidification (ADONitol)	bleu	vert à jaune
RHA	L-rhamnose	0,64	acidification (RHAmnose)	bleu	vert à jaune
CEL	D-cellobiose	0,64	acidification (CELlobiose)	bleu	vert à jaune
MEL	D-mélibiose	0,64	acidification (MELibiose)	bleu	vert à jaune
SAC	D-saccharose	0,64	acidification (SACcharose)	bleu	vert à jaune
TRE	D-tréhalose	0,64	acidification (TREhalose)	bleu	vert à jaune
RAF	D-raffinose	0,64	acidification (RAFFinose)	bleu	vert à jaune
GLU	D-glucose	0,64	acidification (GLUcose)	bleu	vert à jaune
IND	L-tryptophane	0,12	formation d'INDole	<u>JAMES / immédiat</u> vert pâle - jaune rose	
VP	sodium pyruvate	0,08	production d'acétoïne (Voges Proskauer)	<u>VP 1 + VP 2 / 5-10 min</u> incolore rouge	
OX	(voir notice du test oxydase)	-	cytochrome-OXYdase	(voir notice du test oxydase)	

- Les quantités indiquées peuvent être ajustées en fonction des titres des matières premières.
- Certaines cupules contiennent des composants d'origine animale, notamment des peptones.

METHODOLOGIE	p. I
TABLEAU D'IDENTIFICATION	p. II
BIBLIOGRAPHIE	p. III
TABLE DES SYMBOLES	p. IV

ATCC est une marque utilisée, déposée et/ou enregistrée appartenant à American Type Culture Collection.



bioMérieux® SA
 au capital de 12 029 370 €
 673 620 399 RCS LYON
 69280 Marcy-l'Etoile / France
 Tél. 33 (0)4 78 87 20 00
 Fax 33 (0)4 78 87 20 90
<http://www.biomerieux.com>

bioMérieux, Inc
 Box 15969,
 Durham, NC 27704-0969 / USA
 Tél. (1) 919 620 20 00
 Fax (1) 919 620 22 11



Imprimé en France

bioMérieux, le logo bleu, API, **apiweb** et RapiD 20 E sont des marques utilisées, déposées et/ou enregistrées appartenant à bioMérieux SA ou à l'une de ses filiales.

 **RapiD 20 E™**

IVD

System for the identification of *Enterobacteriaceae* in 4 hours**SUMMARY AND EXPLANATION**

RapiD 20 E is a standardized system for the identification of *Enterobacteriaceae* in 4 hours, which uses 20 miniaturized biochemical tests chosen for their highly discriminant value and adapted to rapid interpretation. The complete list of those organisms that it is possible to identify with this system is given in the Identification Table at the end of this package insert.

PRINCIPLE

The RapiD 20 E strip consists of 20 microtubes containing dehydrated substrates. These tests are inoculated with a bacterial suspension which reconstitutes the media. During incubation, metabolism produces color changes that are either spontaneous or revealed by the addition of reagents.

The reactions are read according to the Reading Table and identification is obtained by referring to the Analytical Profile Index or using the identification software.

CONTENT OF THE KIT (Kit for 25 tests)

- 25 RapiD 20 E strips
- 25 incubation boxes
- 25 result sheets
- 1 package insert

COMPOSITION OF THE STRIP

The composition of the RapiD 20 E strip is given in the Reading Table of this package insert.

REAGENTS AND MATERIAL REQUIRED BUT NOT PROVIDED**Reagents / Instrumentation**

- API® NaCl 0.85 % Medium, 2 ml (Ref. 20 070)
- Reagents : VP 1 + VP 2 (Ref. 70 422)
JAMES (Ref. 70 542)
- Oxidase (Ref. 55 635*)
* reference not sold in certain countries : use an equivalent reagent.
- Mineral oil (Ref. 70 100)
- McFarland Standard (Ref. 70 900)
- RapiD 20 E Analytical Profile Index (Ref. 20 790) or **apiweb™** identification software (Ref. 40 011) (consult bioMérieux)

Material

- Pipettes or PSipettes
- Ampule protector
- Ampule rack
- General microbiology laboratory equipment

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- **For *in vitro* diagnostic use and microbiological control.**
- **For professional use only.**
- This kit contains products of animal origin. Certified knowledge of the origin and/or sanitary state of the animals does not totally guarantee the absence of transmissible pathogenic agents. It is therefore recommended that these products be treated as potentially infectious, and handled observing the usual safety precautions (do not ingest or inhale).
- All specimens, microbial cultures and inoculated products should be considered infectious and handled appropriately. Aseptic technique and usual precautions for handling the bacterial group studied should be observed throughout this procedure. Refer to "CLSI M29-A, *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline - Current revision*". For additional handling precautions, refer to "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories - CDC/NIH - Latest edition", or to the regulations currently in use in each country.
- Do not use reagents past the expiry date.
- Before use, check that the packaging of the various components is intact.
- Do not use strips which have been damaged : cupules deformed, etc.
- The performance data presented were obtained using the procedure indicated in this package insert. Any change or modification in the procedure may affect the results.
- Interpretation of the test results should be made taking into consideration the patient history, the source of the specimen, colonial and microscopic morphology of the strain and, if necessary, the results of any other tests performed, particularly the antimicrobial susceptibility patterns.

STORAGE CONDITIONS

The strips should be stored at 2-8°C until the expiry date indicated on the packaging.

SPECIMENS (COLLECTION AND PREPARATION)

RapiD 20 E is not for use directly with clinical or other specimens.

The microorganisms to be identified must first be isolated on a suitable culture medium, preferably containing lactose (BCP, MacConkey, etc.), according to standard microbiological techniques.

INSTRUCTIONS FOR USE

Oxidase test

The oxidase test must be performed according to the manufacturer's instructions for use. The result should be recorded on the result sheet as it is an integral part of the final profile (21st identification test).

Selection of colonies

RapiD 20 E is to be used exclusively for members of the *Enterobacteriaceae*. In general, only oxidase-negative and Gram-negative bacilli should be tested with this strip.

NOTE : Certain Gram-negative bacilli not belonging to the *Enterobacteriaceae* and oxidase-positive (*Aeromonas* and *Vibrio*) are perfectly identifiable by RapiD 20 E. Clinical or bacteriological features will dictate whether to use this strip.

Preparation of the strip

- Prepare an incubation box (tray and lid). It is not necessary to add water to the tray.
- Record the strain reference on the elongated flap of the tray. (Do not record the reference on the lid as it may be misplaced during the procedure.)
- Remove the strip from its individual packaging.
- Place the strip in the incubation box.

Preparation of the inoculum

- Open an ampule of API® NaCl 0.85 % Medium (2 ml) as indicated in the paragraph "Warnings and Precautions" of the package insert for this product, or use any tube containing 2 ml of 0.85 % physiological saline without additives.
- Using a pipette or PSlpette, pick 1-4 well-isolated colonies of identical morphology from the agar plate either by suction or by successive touches. **Only young cultures should be used (18-24 hours old)**.
- Carefully emulsify to achieve a homogeneous bacterial suspension with a turbidity equivalent to 0.5 McFarland. This suspension must be used immediately after preparation.
- Streak a purity plate with this suspension.

NOTE : In order for the RapiD 20 E tests to function properly, it is imperative that the inoculum density be adjusted to 0.5 McFarland. In particular, a weaker inoculum may lead to false negative results.

Inoculation of the strip

- With the same pipette, distribute the suspension into the tubes of the strip. To avoid the formation of bubbles at the base of the tubes, tilt the strip slightly forwards and place the tip of the pipette or PSlpette against the side of the cupule.
 - For the CIT test, add 2 drops of the suspension (approx. 50 µl) to fill the tube and lower portion of the cupule.
 - For the other tests, only fill the tubes (approx. 50 µl per tube). **The accuracy of the filling is very important.** Tubes insufficiently filled or overfilled may be the source of false positive and false negative results.
 - For the underlined tests (LDC, ODC and URE), completely fill the cupule with mineral oil.
- Close the incubation box and incubate at 36°C ± 2°C for 4 - 4 ½ hours.

READING AND INTERPRETATION

Reading the strip

- After incubation, read the strip by referring to the Reading Table.
- Record all spontaneous reactions on the result sheet. For the fermentation tests (sugar substrates), a **green** color indicates the onset of acidification and should be considered as a **positive** reaction.
- Reveal the VP and IND tests by adding the corresponding reagents :
 - VP Test : add 1 drop of each of VP 1 and VP 2 reagents. Wait 5-10 minutes. A **red** color indicates a **positive** reaction to be recorded on the result sheet.
 - IND Test : add 1 drop of JAMES reagent. The reaction takes place immediately. A **pink** color indicates a **positive** reaction to be recorded on the result sheet.

NOTE : Do not put the lids back on the strips during the reading of the results.

Interpretation

Identification is obtained with the **numerical profile**.

- Determination of the numerical profile :

On the result sheet, the tests are separated into groups of 3 and a value 1, 2 or 4 is indicated for each. By adding together the values corresponding to positive reactions within each group, a 7-digit profile number is obtained. The oxidase reaction constitutes the 21st test and has a value of 4 if it is positive.
- Identification :

This is performed using the database (V3.1)

 - * with the Analytical Profile Index :
 - Look up the numerical profile in the list of profiles.
 - * with the **apweb™** identification software :
 - Enter the 7-digit numerical profile manually via the keyboard.

+	+	-	-	-	-	+	+	-	+	-	+	+	+	+	+	-	-			
1	2	4	1	4	1	2	4	1	2	4	1	2	4	1	2	4	4			
ONPG	LDC	ODC	URE	CIT	PPA	MNT	ESC	ARA	XYL	ADO	RHA	CEL	MEL	SAC	TRE	RAF	GLU	IND	VP	OX
3			0			4			5			6			7			1		

3 045 671 Escherichia coli

Further tests may be proposed in case of low discrimination. Refer to the identification software or Analytical Profile Index.

QUALITY CONTROL

The media, strips, and reagents are systematically quality controlled at various stages of their manufacture. For those users who wish to perform their own quality control tests with the strip, it is preferable to use the strain **1. *Escherichia coli* ATCC® 11775** or else one of the following strains :

2. *Proteus hauseri**** ATCC 13315 3. *Klebsiella pneumoniae* ssp *pneumoniae* ATCC 35657

ATCC : American Type Culture Collection, 10801 University Boulevard, Manassas, VA 20110-2209, USA.

	ONPG	LDC	ODC	URE	CIT	PPA	MNT	ESC	ARA	XYL	ADO	RHA	CEL	MEL	SAC	TRE	RAF	GLU	IND	VP
1.	+	+	+	-	-	-	-	-	+	-	-	+	-	+	-	+	-	+	+	-
2.	-	-	-	+	-	+	-	-	-	-*	-	-	-	-	+	-	-	+	+	-
3.	+	+	-	V	+	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	-	***

* This result may vary depending on the culture medium used.

** Weak positive reactions may occur.

*** Strain identified as *Proteus vulgaris* group with the RapiD 20 E strip.

Profiles obtained after culture of the strains on BCP agar (Bromcresol purple lactose agar).

It is the responsibility of the user to perform Quality Control in accordance with any local applicable regulations.

LIMITATIONS OF THE METHOD

- The RapiD 20 E strip is intended for the identification of *Enterobacteriaceae*. A few other oxidase-positive and Gram-negative bacilli displaying both fermentative and oxidative metabolism (*Aeromonas*, *Vibrio*) give interpretable results. In general, only oxidase-negative and Gram-negative bacilli should be tested with this strip.
- The biochemical identification of *Salmonella*, *Shigella* as well as enteropathogenic *Escherichia coli* should be considered as presumptive and be confirmed by serology.
- The RapiD 20 E strip is intended for the identification of *Enterobacteriaceae* in 4 - 4 ½ hours. Respect the incubation time.
- A change or modification in the procedure indicated (inoculum too weak, tubes insufficiently filled or overfilled) may lead to false negative results, which could generate identification errors.
- Only pure cultures of a single organism should be used.

RANGE OF EXPECTED RESULTS

Consult the Identification Table at the end of this package insert for the range of expected results for the various biochemical reactions.

PERFORMANCE

2365 collection strains and strains of various origins belonging to species included in the database were tested :

- 95.52 % of the strains were correctly identified (with or without supplementary tests).
- 2.75 % of the strains were not identified.
- 1.73 % of the strains were misidentified.

WASTE DISPOSAL

Dispose of used or unused reagents as well as any other contaminated disposable materials following procedures for infectious or potentially infectious products.

It is the responsibility of each laboratory to handle waste and effluents produced according to their type and degree of hazardousness and to treat and dispose of them (or have them treated and disposed of) in accordance with any applicable regulations.

WARRANTY

bioMérieux disclaims all warranties, express or implied, including any implied warranties of MERCHANTABILITY AND FITNESS FOR A PARTICULAR USE. bioMérieux shall not be liable for any incidental or consequential damages. IN NO EVENT SHALL BIOMERIEUX'S LIABILITY TO CUSTOMER UNDER ANY CLAIM EXCEED A REFUND OF THE AMOUNT PAID TO BIOMERIEUX FOR THE PRODUCT OR SERVICE WHICH IS THE SUBJECT OF THE CLAIM.

READING TABLE

TESTS	ACTIVE INGREDIENTS	QTY (mg/cup.)	REACTIONS/ENZYMES	RESULTS	
				NEGATIVE	POSITIVE
ONPG	2-nitrophenyl-βD-galactopyranoside	0.076	βD-galactosidase (Ortho-NitroPhenyl-βD-Galactopyranosidase)	colorless	pale yellow to bright yellow
<u>LDC</u>	L-lysine	0.46	Lysine DeCarboxylase	yellow-green to bluish-grey	blue to blue-violet
<u>ODC</u>	L-ornithine	0.28	Ornithine DeCarboxylase	yellow-green to bluish-grey	blue to blue-violet
<u>URE</u>	urea	0.32	UREase	yellow	pink / pink-violet
CIT	trisodium citrate	0.132	CITrate utilization	yellow to yellow-green	green to blue
PPA	4-nitrophenylalanine	0.024	Para-PhenylAlaanine deaminase	colorless	orange-brown
MNT	sodium malonate	0.132	MaloNaTe utilization	yellow	green to blue
ESC	esculin ferric citrate	0.08 0.0236	β-glucosidase (ESCulin)	colorless	grey to black
ARA	L-arabinose	0.64	acidification (ARAbinose)	blue	green to yellow
XYL	D-xylose	0.6	acidification (XYLose)	blue	green to yellow
ADO	D-adonitol	0.64	acidification (ADOnitol)	blue	green to yellow
RHA	L-rhamnose	0.64	acidification (RHAmnose)	blue	green to yellow
CEL	D-cellobiose	0.64	acidification (CELlobiose)	blue	green to yellow
MEL	D-melibiose	0.64	acidification (MELibiose)	blue	green to yellow
SAC	D-saccharose (sucrose)	0.64	acidification (SACcharose)	blue	green to yellow
TRE	D-trehalose	0.64	acidification (TREhalose)	blue	green to yellow
RAF	D-raffinose	0.64	acidification (RAFfinose)	blue	green to yellow
GLU	D-glucose	0.64	acidification (GLUcose)	blue	green to yellow
IND	L-tryptophane	0.12	INDole formation	<u>JAMES / immediate</u> pale green-yellow pink	
VP	sodium pyruvate	0.08	acetoïn production (Voges-Proskauer)	<u>VP 1 + VP 2 / 5-10 min</u> colorless red	
OX	(see oxidase test package insert)	-	cytochrome-OXidase	(see oxidase test package insert)	

- The quantities indicated may be adjusted depending on the titer of the raw materials used.
- Certain cupules contain products of animal origin, notably peptones.

PROCEDURE	p. I
IDENTIFICATION TABLE	p. II
LITERATURE REFERENCES	p. III
INDEX OF SYMBOLS	p. IV

ATCC is a used, pending and/or registered trademark belonging to American Type Culture Collection.



bioMérieux® SA
 au capital de 12 029 370 €
 673 620 399 RCS LYON
 69280 Marcy-l'Etoile / France
 Tel. 33 (0)4 78 87 20 00
 Fax 33 (0)4 78 87 20 90
<http://www.biomerieux.com>

bioMérieux, Inc
 Box 15969,
 Durham, NC 27704-0969 / USA
 Tel. (1) 919 620 20 00
 Fax (1) 919 620 22 11



Printed in France

bioMérieux, the blue logo, API, **apiweb** and RapiD 20 E are used, pending and/or registered trademarks belonging to bioMérieux SA or one of its subsidiaries.

 **RapiD 20 E™**

IVD

System zur Identifizierung von *Enterobacteriaceae* in 4 h**EINFÜHRUNG UND TESTERKLÄRUNG**

RapiD 20 E ist ein standardisiertes System zur Identifizierung von *Enterobacteriaceae* in 4 h anhand von 20 miniaturisierten biochemischen Reaktionen, die aufgrund ihrer hohen Aussagekraft für die Keimdifferenzierung, besonders unter den Bedingungen der Schnell-Diagnostik, ausgewählt wurden. Die komplette Liste, der mit dem System zu identifizierenden Mikroorganismen finden Sie in der Prozenttabelle am Ende der Arbeitsanleitung.

PRINZIP

Der RapiD 20 E Streifen besteht aus 20 Mikroröhrchen, die dehydrierte Substrate enthalten. Die Röhrchen werden mit einer Keimsuspension beimpft, welche die Substrate löst. Die Stoffwechselprodukte, die während der Inkubation entstehen, bewirken Farbumschläge, entweder direkt oder nach Zugabe der Reagenzien.

Die Ablesung der Reaktionen erfolgt anhand der Ablesetabelle, die Identifizierung mit dem Analytischen Profil Index oder einer Identifizierungssoftware.

PACKUNGSGRÖSSE (für 25 Tests)

- 25 RapiD 20 E Streifen
- 25 Inkubationswannen
- 25 Ergebnisblätter
- 1 Arbeitsanleitung

ZUSAMMENSETZUNG DES STREIFENS

Die Zusammensetzung des RapiD 20 E Streifens finden Sie in der Ablesetabelle dieser Arbeitsanleitung.

ZUSÄTZLICH ERFORDERLICHE REAGENZIEN UND MATERIALIEN**Reagenzien / Geräte**

- API® NaCl 0,85 % Medium, 2 ml (Best.Nr. 20 070)
- Reagenzien: VP 1 + VP 2 (Best.Nr. 70 422)
JAMES (Best.Nr. 70 542)
- Oxidase (Best.Nr. 55 635*)
* Dieses Produkt wird in einigen Ländern nicht vertrieben. Verwenden Sie ein gleichwertiges Reagenz.
- Paraffinöl (Best.Nr. 70 100)
- McFarland Standard (Best.Nr. 70 900)
- Analytischer Profil Index RapiD 20 E (Best.Nr. 20 790) oder Identifizierungssoftware **apiweb™** (Best.Nr. 40 011) (bei bioMérieux anfragen)

Materialien

- Pipetten oder PSlpetten
- Schutzhülle für Ampullen
- Ampullenständer
- Allgemeine mikrobiologische Laborausrüstung

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Für die *in vitro* Diagnostik und die mikrobiologische Kontrolle.
- Nur für die Verwendung durch Fachkundige bestimmt.
- Dieser Kit enthält Bestandteile tierischen Ursprungs. Da durch die Kontrolle der Herkunft und/oder des Gesundheitszustandes der Tiere nicht völlig gewährleistet werden kann, dass diese Produkte keine übertragbaren pathogenen Agenzien enthalten, ist es empfehlenswert, diese als potenziell infektiös zu betrachten und unter Beachtung entsprechender Vorsichtsmaßnahmen zu behandeln (nicht einnehmen, nicht einatmen).
- Die Proben, Mikroorganismen und beimpften Produkte müssen als potenziell infektiös betrachtet und unter Beachtung geeigneter Vorsichtsmaßnahmen sachgemäß behandelt werden. Während der gesamten Testdurchführung müssen aseptische Arbeitsbedingungen und entsprechende Vorsichtsmaßnahmen für die zu untersuchende Keimgruppe eingehalten werden, siehe „CLSI M29-A, *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline – aktuelle Revision*“. Weitere dies-bezügliche Informationen finden Sie in „Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, CDC/NIH – aktuelle Ausgabe“ oder in den jeweils gültigen Richtlinien.
- Die Reagenzien nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.
- Vergewissern Sie sich vor Gebrauch, dass die Verpackung der verschiedenen Bestandteile nicht beschädigt ist.
- Streifen mit äußeren Anzeichen einer Beschädigung (deformierte Vertiefungen, etc.) nicht verwenden.
- Die angegebene Performance wurde gemäß dem Verfahren der vorliegenden Arbeitsanleitung ermittelt. Jede Abweichung von diesem Verfahren kann die Ergebnisse beeinflussen.
- Bei der Interpretation der Ergebnisse müssen der klinische Hintergrund oder andere Zusammenhänge, die Probenherkunft, Kolonie- und mikroskopische Morphologie des Stammes sowie gegebenenfalls die Ergebnisse anderer Tests, insbesondere das Antibiogramm, berücksichtigt werden.

LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Die Streifen sind bei 2-8°C bis zu dem auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatum haltbar.

PROBEN (ENTNAHME UND VORBEREITUNG)

RapiD 20 E darf nicht zur direkten Testung von klinischen oder anderen Untersuchungsmaterialien verwendet werden.

Die zu identifizierenden Mikroorganismen müssen zuerst auf einem geeigneten Kulturmedium, vorzugsweise Laktose-haltige Medien (BCP, MacConkey,...) gemäß den üblichen mikrobiologischen Verfahren isoliert werden.

TESTDURCHFÜHRUNG

Oxidase

Der Oxidase-Test muss gemäß den Angaben des Herstellers durchgeführt werden. Er stellt die 21. Identifikationsreaktion dar, die auf dem Ergebnisblatt notiert wird.

Auswahl der Kolonien

Der RapiD 20 E Streifen ist nur zur Identifizierung von Enterobakterien bestimmt. Es dürfen generell nur gramnegative und Oxidase negative Stäbchen mit diesem Streifen getestet werden.

ANMERKUNG: Einige gramnegative, nicht zu den *Enterobacteriaceae* gehörende Stämme, die Oxidase positiv sind (*Aeromonas* und *Vibrio*), können mit dem RapiD 20 E System ausgezeichnet identifiziert werden. Dabei sind klinische Informationen und andere bakteriologische Testergebnisse hilfreich.

Vorbereitung des Streifens

- Stellen Sie eine Inkubationswanne mit Deckel bereit (es ist nicht nötig, Wasser in die Wanne zu geben).
- Notieren Sie die Referenznummer des Stammes auf dem dafür vorgesehenen seitlichen Teil der Inkubationswanne. (Die Referenznummer nicht auf dem Deckel notieren, da er während des Arbeitsablaufes verwechselt werden oder abhanden kommen kann).
- Nehmen Sie den Streifen aus der Verpackung.
- Legen Sie den Streifen in die Inkubationswanne.

Vorbereitung des Inokulums

- Öffnen Sie eine Ampulle API® NaCl 0,85 % Medium (2 ml), wie im Abschnitt "Vorsichtsmaßnahmen" der Arbeitsanleitung des Produktes beschrieben, oder ein anderes Röhrchen mit 2 ml 0,85%iger physiologischer Kochsalzlösung ohne Zusätze.
- Nehmen Sie mit einer Pipette oder PSlpette 1 bis 4 morphologisch gleiche Einzelkolonien vom Agar ab. **Verwenden Sie nur junge Kulturen (18-24 h).**
- Die Keime sorgfältig im Medium homogenisieren und eine Suspension entsprechend dem Trübungsstandard McFarland 0,5 herstellen. Diese Suspension muss sofort verwendet werden.
- Beimpfen Sie mit dieser Suspension eine Kontrollplatte.

ANMERKUNG: Es ist sehr wichtig, die Keimsuspension genau auf den McFarland 0,5 einzustellen. Besonders bei zu geringer Trübung kann es sonst zu falsch negativen Ergebnissen kommen.

Beimpfung des Streifens

- Pipettieren Sie die Keimsuspension mit derselben Pipette in die Mikroröhrchen des Streifens. Um Blasenbildung am Boden der Röhrchen zu vermeiden, halten Sie die Inkubationswanne leicht schräg und legen Sie die Pipette oder PSlpette am Rand des Bechers auf.
 - Pipettieren Sie für den CIT Test, 2 Tropfen der Suspension (ca. 50 µl), so dass das Röhrchen und der untere Teil des Bechers gefüllt sind.
 - Füllen Sie für die anderen Reaktionen nur die Röhrchen (ca. 50 µl pro Röhrchen) und nicht die Becher. **Ein korrektes Befüllen ist sehr wichtig.** Unge-nügend gefüllte oder zu stark gefüllte Röhrchen können zu falsch positiven oder negativen Ergebnissen führen.
 - Überschichten Sie die Becher der unterstrichenen Reaktionen (LDC, ODC und URE) hoch mit Paraffinöl.
- Decken Sie die Inkubationswanne ab und inkubieren Sie bei 36°C ± 2°C für 4 bis 4 ½ h.

ABLESUNG UND INTERPRETATION

Ablesung des Streifens

- Lesen Sie nach der Inkubation den Streifen mit Hilfe der Ablesetabelle ab.
- Notieren Sie alle Spontanreaktionen auf dem Ergebnisblatt. Bei den Fermentationsreaktionen (Zucker) wird der Beginn der Säurebildung durch eine **grüne** Farbe angezeigt und somit als **positive** Reaktion bewertet.
- Prüfen Sie die VP- und IND-Reaktion durch Zugabe der entsprechenden Reagenzien:
 - VP: Geben Sie je einen Tropfen VP 1 und VP 2 Reagenz zu. Warten Sie 5-10 min. Eine **rote** Färbung ist als **positiv** zu bewerten. Notieren Sie das Resultat auf dem Ergebnisblatt.
 - IND: Geben Sie 1 Tropfen JAMES Reagenz zu. Ein Farbumschlag nach **rosa** zeigt eine **positive** Reaktion an. Notieren Sie das Resultat auf dem Ergebnisblatt.

HINWEIS: Die Streifen werden ohne Deckel abgelesen.

Interpretation

Die Identifizierung erfolgt anhand des **numerischen Profils**.

- Erstellung des numerischen Profils: Die biochemischen Reaktionen auf dem Ergebnisblatt sind in 3-er Gruppen eingeteilt. Jede positive Reaktion erhält den Wert 1, 2 oder 4 je nach Position des Tests innerhalb der Gruppe (1., 2. oder 3. Test). Die Zahlenwerte jeder Gruppe werden addiert (negative Reaktion = 0), so erhält man 7 Ziffern, welche das numerische Profil ergeben. Die Oxidasereaktion stellt den 21. Test dar, ihr wird bei positiver Reaktion der Zahlenwert 4 zugeordnet.
- Identifizierung: Die Identifizierung erfolgt anhand der Datenbasis (V3.1)
 - * mit dem Analytischen Profil Index:
 - Schlagen Sie das numerische Profil in der Profilliste nach.
 - * mit der Identifizierungssoftware **apiweb™**:
 - Geben Sie das 7-stellige numerische Profil über die Tastatur ein.

+	+	-	-	-	-	+	+	-	+	-	+	+	+	+	-	-		
1	2	4	1	2	4	1	2	4	1	2	4	1	2	4	1	2		
ONPG	LDC	ODC	URE	CIT	PPA	MNT	ESC	ARA	XYL	ADO	RHA	CEL	MEL	SAC	TRE	RAF		
3			0			4			5			6			7			1
																	OX	

3 045 671 Escherichia coli

Bei schwacher Selektivität können Zusatztests zur Differenzierung vorgeschlagen werden. Siehe Identifizierungssoftware oder Analytischer Profil Index.

QUALITÄTSKONTROLLE

Die Medien, Streifen und Reagenzien unterliegen in den verschiedenen Stadien der Produktion systematisch durchgeführten Qualitätskontrollen. Die mikrobiologische Qualitätskontrolle der API-Teststreifen im Labor kann vorzugsweise mit dem 1. Stamm *Escherichia coli* ATCC® 11775 oder einem der folgenden Stämme durchgeführt werden:

2. *Proteus hauseri**** ATCC 13315 3. *Klebsiella pneumoniae* ssp *pneumoniae* ATCC 35657

ATCC: American Type Culture Collection, 10801 University Boulevard, Manassas, VA 20110-2209, USA.

	ONPG	LDC	ODC	URE	CIT	PPA	MNT	ESC	ARA	XYL	ADO	RHA	CEL	MEL	SAC	TRE	RAF	GLU	IND	VP
1.	+	+	+	-	-	-	-	-	+	-	-	+	-	+	-	+	-	+	+	-
2.	-	-	-	+	-	+	-	-	-	-*	-	-	-	-	+	-	-	+	+	-
3.	+	+	-	V	+	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	-	***

* Dieses Ergebnis kann dem verwendeten Kulturmedium entsprechend variieren.

** Es können schwach positive Reaktionen beobachtet werden.

*** Stämme, die im RapiD 20 E Streifen als *Proteus vulgaris* Gruppe identifiziert werden.

Profile, die nach Anzucht auf BCP-Medien (Bromkresolpurpur-Laktose-Agar) ermittelt wurden.

Es liegt in der Verantwortung des Anwenders, die Qualitätskontrolle in Übereinstimmung mit den jeweils gültigen Vorschriften durchzuführen.

LIMITIERUNGEN

- Der RapiD 20 E Streifen dient zur Identifizierung von *Enterobacteriaceae*. Auch einige andere gramnegative und Oxidase positive Stäbchen mit oxidativ-fermentativem Stoffwechsel (*Aeromonas*, *Vibrio*) ergeben interpretierbare Ergebnisse. Es dürfen generell nur gramnegative und Oxidase negative Stäbchen mit diesem Streifen getestet werden.
- Die Ergebnisse der biochemischen Identifizierung der Gastroenteritis-Erreger *Salmonella*, *Shigella* und *Escherichia coli* sind als vorläufig zu betrachten und müssen serologisch bestätigt werden.
- Der RapiD 20 E Streifen ist zur Identifizierung von *Enterobacteriaceae* in 4 - 4 ½ h bestimmt. Halten Sie die Inkubationszeit genau ein.
- Eine Abweichung vom Testverfahren (zu schwaches Inokulum, ungenügend oder zu stark gefüllte Röhrchen) können zu falsch negativen Ergebnissen und somit zu Fehlern bei der Identifizierung führen.
- Es dürfen nur Reinkulturen verwendet werden.

ERWARTETE ERGEBNISSE

Die erwarteten Ergebnisse der verschiedenen biochemischen Reaktionen entnehmen Sie der Prozenttabelle am Ende dieser Arbeitsanleitung.

PERFORMANCE

2365 Stämme unterschiedlicher Herkunft und Stämme aus Stammsammlungen, die zu den Spezies der Datenbasis gehören, wurden getestet:

- 95,52% der Stämme wurden korrekt identifiziert (mit oder ohne Zusatztests).
- 2,75% der Stämme wurden nicht identifiziert.
- 1,73% der Stämme wurden falsch identifiziert.

BESEITIGUNG DER ABFÄLLE

Entsorgen Sie alle gebrauchten und nicht gebrauchten Reagenzien sowie kontaminierte Einwegmaterialien gemäß den für infektiöse oder potenziell infektiöse Materialien geltenden Bestimmungen.

Es liegt in der Verantwortung jedes Labors, die entstandenen Fest- und Flüssigabfälle gemäß der jeweiligen Risikogruppe zu behandeln und deren Entsorgung in Übereinstimmung mit den gültigen gesetzlichen Bestimmungen sicherzustellen.

ABLESETABELLE

TESTS	AKTIVE BESTANDTEILE	MENGE (mg/Vert.)	REAKTIONEN/ENZYME	ERGEBNISSE	
				NEGATIV	POSITIV
ONPG	2-Nitrophenyl-βD-Galaktopyranosid	0,076	βD-Galaktosidase (Ortho-Nitrophenyl-βD-Galaktopyranosidase)	farblos	helles bis kräftiges Gelb
<u>LDC</u>	L-Lysin	0,46	Lysin DeCarboxylase	gelbgrün bis bläulichgau	blau bis blau-violett
<u>ODC</u>	L-Ornithin	0,28	Ornithin DeCarboxylase	gelbgrün bis bläulichgrau	blau bis blau-violett
<u>URE</u>	Harnstoff	0,32	UREase	gelb	rosa / rosa-violett
CIT	Trinatriumcitrat	0,132	CITratverwertung	gelb bis gelbgrün	grün bis blau
PPA	4-Nitrophenylalanin	0,024	Para-Phenylalanin Desaminase	farblos	braun / orange
MNT	Natriummalonat	0,132	MaloNaT-Verwertung	gelb	grün bis blau
ESC	Äsculin Eisencitrat	0,08 0,0236	β-Glukosidase (ESCuline)	farblos	grau bis schwarz
ARA	L-Arabinose	0,64	Säurebildung (ARAbinose)	blau	grün bis gelb
XYL	D-Xylose	0,6	Säurebildung (XYLose)	blau	grün bis gelb
ADO	D-Adonit	0,64	Säurebildung (ADOnit)	blau	grün bis gelb
RHA	L-Rhamnose	0,64	Säurebildung (RHAmnose)	blau	grün bis gelb
CEL	D-Cellobiose	0,64	Säurebildung (CELlobiose)	blau	grün bis gelb
MEL	D-Melibiose	0,64	Säurebildung (MELibiose)	blau	grün bis gelb
SAC	D-Saccharose	0,64	Säurebildung (SACcharose)	blau	grün bis gelb
TRE	D-Trehalose	0,64	Säurebildung (TREhalose)	blau	grün bis gelb
RAF	D-Raffinose	0,64	Säurebildung (RAFFinose)	blau	grün bis gelb
GLU	D-Glukose	0,64	Säurebildung (GLUkose)	blau	grün bis gelb
IND	L-Tryptophan	0,12	INDol-Bildung	<u>JAMES / sofort</u> hellgrün - gelb rosa	
VP	Natriumpyruvat	0,08	Acetoinbildung (Voges Proskauer)	<u>VP 1 + VP 2 / 5-10 min</u> farblos rot	
OX	(siehe Arbeitsanleitung des Oxidase-Tests)	-	Cytochrom-OXidase	(siehe Arbeitsanleitung des Oxidase-Tests)	

- Die angegebenen Mengen können je nach Konzentration der verwendeten Ausgangsmaterialien angeglichen werden.
- Einige Näpfchen enthalten Bestandteile tierischen Ursprungs, vor allem Peptone.

METHODIK	S. I
PROZENTTABELLE	S. II
LITERATUR	S. III
SYMBOLE	S. IV

ATCC ist eine verwendete, angemeldete und/oder eingetragene Marke von American Type Culture Collection.



bioMérieux® SA
 au capital de 12 029 370 €
 673 620 399 RCS LYON
 69280 Marcy-l'Etoile / France
 Tel. 33 (0)4 78 87 20 00
 Fax 33 (0)4 78 87 20 90
<http://www.biomerieux.com>

bioMérieux, Inc
 Box 15969,
 Durham, NC 27704-0969 / USA
 Tel. (1) 919 620 20 00
 Fax (1) 919 620 22 11



Gedruckt in Frankreich

bioMérieux, das blaue Logo, API, **apiweb** und RapiD 20 E sind verwendete, angemeldete und/oder eingetragene Marken von bioMérieux SA oder einer ihrer Niederlassungen.

Sistema de identificación de *Enterobacteriaceae* en 4 horas

INTRODUCCIÓN Y OBJETO DEL ENSAYO

RapiD 20 E es un sistema estandarizado que permite la identificación de *Enterobacteriaceae* en 4 horas, que comprende 20 tests bioquímicos miniaturizados escogidos por su elevado poder discriminante y adaptados a una lectura rápida. La lista completa de las bacterias posibles de identificar con este sistema se presenta en la Tabla de Identificación al final de la ficha técnica.

PRINCIPIO

La galería del sistema RapiD 20 E se compone de 20 microtubos que contienen los substratos deshidratados. Los microtubos se inoculan con una suspensión bacteriana que reconstituye los tests. Las reacciones producidas durante el periodo de incubación se traducen en cambios de color espontáneos o revelados mediante la adición de reactivos.

La lectura de estas reacciones se lleva a cabo utilizando la Tabla de Lectura, y la identificación se obtiene con la ayuda del Catálogo Analítico o del software de identificación.

PRESENTACIÓN (envase de 25 tests)

- 25 galerías RapiD 20 E
- 25 cámaras de incubación
- 25 fichas de resultados
- 1 ficha técnica

COMPOSICIÓN DE LA GALERÍA

La composición de la galería RapiD 20 E se puede consultar en la Tabla de Lectura de la presente ficha técnica.

REACTIVOS Y MATERIALES NECESARIOS PERO NO SUMINISTRADOS

Reactivos / Instrumentación

- API® NaCl 0,85 % Medium, 2 ml (Ref. 20 070)
- Reactivos : VP 1 + VP 2 (Ref. 70 422)
JAMES (Ref. 70 542)
- Oxydase (Ref. 55 635*)
* referencia no comercializada en ciertos países:
utilizar un reactivo equivalente
- Aceite de parafina (ref. 70 100)
- McFarland Standard (ref. 70 900)
- Catálogo Analítico RapiD 20 E (ref. 20 790) o Programa de identificación **apiweb™** (Ref. 40 011) (consultar bioMérieux)

Material

- Pipetas o PSipettes
- Proteje-ampolla
- Gradilla para ampollas
- Equipo general de laboratorio de bacteriología

PRECAUCIONES DE UTILIZACIÓN

- **Para diagnóstico *in vitro* y control microbiológico.**
- **Exclusivamente para uso profesional.**
- Este envase contiene componentes de origen animal. Dado que no se puede controlar el origen y/o el estado sanitario de los animales, no se puede garantizar de forma absoluta que estos productos no contengan ningún agente patógeno transmisible, por lo que se recomienda manipularlos con todas las precauciones de uso relativas a los productos potencialmente infecciosos (no ingerir, no inhalar).
- Todas las muestras, cultivos bacterianos y productos inoculados deben ser considerados como potencialmente infecciosos y ser manipulados de manera apropiada. Durante toda la manipulación, deben respetarse las normas de asepsia y tomar las precauciones habituales de manipulación para el grupo de bacterias estudiadas; consultar "CLSI M29-A, *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline* – Revisión en vigor". Para información complementaria sobre las precauciones de manipulación, consultar "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories - CDC/NIH – Última edición", o la reglamentación vigente en el país de utilización.
- No utilizar los reactivos después de su fecha de caducidad.
- Antes de su utilización, asegurarse de la integridad del envase y sus componentes.
- No utilizar galerías que hayan sufrido una alteración física: cúpula deformada, ...
- Los resultados presentados han sido obtenidos mediante la metodología indicada en la presente ficha técnica. Toda desviación de la metodología puede alterar los resultados.
- La interpretación de los resultados del test debe ser realizada teniendo en cuenta un contexto clínico o de otro tipo, el origen de las muestras, los aspectos macro y microscópicos de la colonia y, eventualmente, los resultados de otros tests, en particular del antibiograma.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Las galerías se conservan a 2-8°C hasta la fecha límite de utilización indicada en el envase.

MUESTRAS (RECOGIDA Y PREPARACIÓN)

RapiD 20 E no debe ser utilizada directamente a partir de muestras de origen clínico o de otro tipo.

Los microorganismos a identificar deben aislarse en una primera fase sobre un medio de cultivo adecuado, preferentemente medios que contengan lactosa (BCP, MacConkey, ...) según las técnicas usuales de bacteriología.

MODO DE EMPLEO

Test de la Oxidasa

El test Oxidasa debe ser realizado según las instrucciones de utilización del fabricante, y constituye el test de identificación n°21 a anotar en la hoja de resultados.

Selección de las colonias

La galería RapiD 20 E está reservada para ser utilizada con enterobacterias. De manera general, sólo las bacterias Gram negativas y oxidasa negativas deben ser analizadas con esta galería.

NOTA: Algunas especies de bacilos Gram-negativos que no sean enterobacterias y que sean oxidasa positivos (*Aeromonas* y *Vibrio*) son perfectamente identificadas con RapiD 20 E. Se tendrá también en cuenta el contexto clínico o bacteriológico para utilizar esta galería.

Preparación de la galería

- Reunir fondo y tapa de una cámara de incubación. (No es necesario repartir agua en el fondo de la caja).
- Inscribir la referencia de la cepa en la lengüeta lateral de la cámara (no inscribir la referencia sobre la tapa, ya que ésta puede quedar desplazada durante la manipulación).
- Sacar la galería de su envase individual.
- Colocar la galería en la cámara de incubación.

Preparación del inóculo

- Abrir una ampolla de API® NaCl 0,85% Medium (2 ml) como se indica en el párrafo "Precauciones" de la ficha técnica o utilizar un tubo que contenga 2 ml de agua fisiológica al 0,85% sin aditivo.
- Con una pipeta o una PSipette, tomar de 1 a 4 colonias, bien aisladas de morfología idéntica mediante aspiraciones o por toques sucesivos. **Utilizar preferentemente cultivos jóvenes (18-24 horas).**
- Realizar una suspensión bacteriana de opacidad igual al 0,5 de Mc-Farland homogeneizando cuidadosamente las bacterias en el medio. Esta suspensión debe ser utilizada inmediatamente después de su preparación.
- A partir de esta suspensión, inocular un agar de conservación.

NOTA: Para el buen funcionamiento de los ensayos de la galería RapiD 20 E, es muy importante ajustar la densidad del inóculo al punto 0,5 de McFarland. En particular, una turbidez más débil conduce a resultados falsamente negativos.

Inoculación de la galería

- Introducir la suspensión en los tubos de la galería con la ayuda de la misma pipeta. Para evitar la formación de burbujas en el fondo de los tubos, situar la punta de la pipeta o la PSipette en el lado de la cúpula, inclinando ligeramente la cámara de incubación hacia adelante.
 - Para el carácter CIT, depositar dos gotas de suspensión (50 µl aproximadamente), lo que debe producir el llenado del tubo y la parte inferior de la cúpula.
 - Para los otros caracteres, sólo se debe llenar el tubo (50 µl aproximadamente por tubo). **La calidad del llenado es muy importante.** Los tubos insuficiente o excesivamente llenos son fuente de resultados falsamente negativos o positivos.
 - Para los caracteres subrayados (LDC, ODC, URE), llenar completamente las cúpulas con aceite de parafina.
- Cerrar la cámara de incubación e incubar a 36°C ± 2°C durante 4 H - 4 H 30.

LECTURA E INTERPRETACIÓN

Lectura de la galería

- Después de la incubación, la lectura de la galería debe hacerse remitiéndose a la Tabla de Lectura.
- Anotar en la hoja de resultados todas las reacciones espontáneas. Para los caracteres fermentativos (azúcares), una coloración **verde** indica el comienzo de la acidificación y debe ser considerada como una reacción **positiva**.
- Revelar los caracteres VP e IND por adición de los reactivos correspondientes:
 - Prueba VP: agregar 1 gota de los reactivos VP 1 y VP 2. Esperar 5-10 minutos. Un color **rojo** indica una reacción **positiva**, que se debe anotar en la hoja de resultados.
 - Prueba IND: agregar 1 gota del reactivo JAMES. Un color **rosado** indica una reacción **positiva**, que se debe anotar en la hoja de resultados.

NOTA: Durante la lectura, las tapas no deben ser colocadas nuevamente sobre las galerías.

Interpretación

La identificación se obtiene a partir del **perfil numérico**:

- Determinación del perfil numérico:

En la hoja de resultados, los tests están separados en grupos de tres y se indica para cada uno un valor de 1, 2 ó 4. Sumando al interior de cada grupo los valores que corresponden a reacciones positivas, se obtienen 7 cifras que constituyen el perfil numérico. A la reacción de la oxidasa, que constituye el test n° 21, se le asigna el valor 4 cuando es positiva.
- Identificación:

Se realiza a partir de la base de datos (V3.1)

 - * Con la ayuda del Catálogo Analítico:
 - Localizar el perfil numérico en la lista de los perfiles.
 - * Con la ayuda del software de identificación **apiweb™**:
 - Introducir manualmente mediante el teclado el perfil numérico de 7 cifras.

+	+	-	-	-	+	+	-	+	+	+	+	+	-	-						
1	2	4	1	2	4	1	2	4	1	2	4	1	2	4						
ONPG	LDC	ODC	URE	CIT	PPA	MNT	ESC	ARA	XYL	ADO	RHA	CEL	MEL	SAC	TRE	RAF	GLU	IND	VP	OX
			0			4			5			6			7				1	

3 045 671 Escherichia coli

En caso de poca discriminación, pueden proponerse otros ensayos suplementarios. Consultar el software o Catálogo Analítico.

CONTROL DE CALIDAD

Los medios, galerías y reactivos son sometidos a controles de calidad sistemáticos en las diferentes etapas de su fabricación. Puede además realizarse un control bacteriológico de las diferentes pruebas de la galería por el usuario con la cepa: **1. *Escherichia coli* ATCC® 11775** preferentemente o una de las cepas siguientes:

2. *Proteus hauseri**** ATCC 13315 3. *Klebsiella pneumoniae* ssp *pneumoniae* ATCC 35657

ATCC : American Type Culture Collection, 10801 University Boulevard, Manassas, VA 20110-2209, USA.

	ONPG	LDC	ODC	URE	CIT	PPA	MNT	ESC	ARA	XYL	ADO	RHA	CEL	MEL	SAC	TRE	RAF	GLU	IND	VP
1.	+	+	+	-	-	-	-	-	+	-	-	+	-	+	-	+	-	+	+	-
2.	-	-	-	+	-	+	-	-	-	-*	-	-	-	-	+	-	-	+	+	-
3.	+	+	-	V	+	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	-	***

* Este resultado puede variar en función del medio de cultivo utilizado.

** Pueden observarse reacciones débilmente positivas.

*** Cepa identificada como grupo *Proteus vulgaris* group en la galería RapiD 20 E.

Perfiles obtenidos tras cultivo de las cepas en agar BCP (agar lactosado al bromocresol púrpura).

El usuario es responsable de asegurarse que el control de calidad ha sido realizado conforme a la legislación local vigente.

LIMITACIONES DEL ENSAYO

- El sistema RapiD 20 E está destinado a la identificación de las enterobacterias. Otras bacterias Gram negativas y oxidasa positivas con un doble metabolismo oxidof fermentativo (*Aeromonas*, *Vibrio*) dan resultados interpretables. De manera general, sólo las bacterias Gram negativas y oxidasa negativas deben ser probadas con esta galería.
- La identificación bioquímica de las *Salmonella*, *Shigella* y de las *Escherichia coli* responsables de las gastroenteritis pueden ser consideradas como presuntivas y deben ser confirmadas serológicamente.
- La galería RapiD 20 E ha sido diseñada para la identificación de las enterobacterias en 4 H - 4 H 30. Respetar el tiempo de incubación.
- Una desviación de metodología (inóculo muy débil, tubos insuficiente o excesivamente llenos), puede conducir a resultados falsamente negativos, pudiendo generar errores de identificación.
- Sólo se deberán emplear cultivos puros que contengan un sólo tipo de microorganismo.

RESULTADOS ESPERADOS

Consultar la Tabla de Identificación que se incluye al final de esta ficha técnica para verificar los resultados esperados en las diferentes reacciones bioquímicas.

PRESTACIONES

- Han sido ensayadas 2.365 cepas de diversos orígenes, así como cepas de colección pertenecientes a especies de la base de datos:
 - 95,52% de las cepas han sido identificadas correctamente (con o sin ensayos suplementarios).
 - 2,75% de las cepas no han sido identificadas.
 - 1,73% de las cepas se han identificado incorrectamente.

ELIMINACION DE RESIDUOS

Eliminar los reactivos utilizados o no utilizados, así como los materiales de un solo uso contaminados siguiendo los procedimientos relacionados con los productos infecciosos o potencialmente infecciosos.

Es responsabilidad de cada laboratorio la gestión de los residuos y efluentes que produce, según la naturaleza y peligrosidad, garantizando (o haciendo garantizar) su tratamiento y eliminación según las reglamentaciones aplicables.

TABLA DE LECTURA

TESTS	COMPONENTES ACTIVOS	QTE (mg/cú p)	REACCIONES/ENZIMAS	RESULTADOS	
				NEGATIVO	POSITIVO
ONPG	2-nitro-fenil-βD-galactopiranosido	0,076	βD-galactosidasa (orto-nitrofenil-βD-galactopiranosidasa)	incoloro	amarillo pálido a amarillo intenso
<u>LDC</u>	L-lisina	0,46	Lisina Decarboxilasa	amarillo verde a gris azulado	azul a azul-violeta
<u>ODC</u>	L-ornitina	0,28	Ornitina Decarboxilasa	amarillo verde a gris azulado	azul a azul violeta
<u>URE</u>	urea	0,32	UREasa	amarillo	rosado/rosado-violeta
CIT	citrato trisódico	0,132	utilización del CITrato	amarillo a amarillo verde	verde a azul
PPA	4-nitrofenilalanina	0,024	Para-Fenilalanina desaminasa	incoloro	marrón/anaranjado
MNT	malonato sódico	0,132	utilización del MaloNaTo	amarillo	verde a azul
ESC	esculina citrato de hierro	0,08 0,0236	β-glucosidasa (ESculina)	incoloro	gris a negro
ARA	L-arabinosa	0,64	acidificación (ARAbinosa)	azul	verde a amarillo
XYL	D-xilosa	0,6	acidificación (XILosa)	azul	verde a amarillo
ADO	D-adonitol	0,64	acidificación (ADOnitol)	azul	verde a amarillo
RHA	L-rhamnosa	0,64	acidificación (RHAmnosa)	azul	verde a amarillo
CEL	D-celobiosa	0,64	acidificación (CELObiosa)	azul	verde a amarillo
MEL	D-melibiosa	0,64	acidificación (MELibiosa)	azul	verde a amarillo
SAC	D-sacarosa	0,64	acidificación (SACarosa)	azul	verde a amarillo
TRE	D-trehalosa	0,64	acidificación (TREhalosa)	azul	verde a amarillo
RAF	D-rafinosa	0,64	acidificación (RAFinosa)	azul	verde a amarillo
GLU	D-glucosa	0,64	acidificación (GLUCosa)	azul	verde a amarillo
IND	L-triptófano	0,12	formación de INDole	JAMES / inmediato verde pálido-amarillo rosado	
VP	piruvato sódico	0,08	producción de acetoina (Voges Proskauer)	VP 1 + VP 2 / 5-10 min incoloro rojo	
OX	(ver ficha del test de oxidasa)	-	citocromo-OXidasa	(ver ficha del test de oxidasa)	

- Las cantidades indicadas pueden ser ajustadas en función de los títulos de las materias primas.
- Ciertas cúpulas contienen componentes de origen animal, notablemente peptonas.

METODOLOGIA	p. I
TABLA DE IDENTIFICACIÓN	p. II
BIBLIOGRAFIA	p. III
TABLA DE SIMBOLOS	p. IV

ATCC es una marca utilizada, depositada y/o registrada perteneciente a American Type Culture Collection.



bioMérieux® SA
 au capital de 12 029 370 €
 673 620 399 RCS LYON
 69280 Marcy-l'Etoile / France
 Tél. 33 (0)4 78 87 20 00
 Fax 33 (0)4 78 87 20 90
<http://www.biomerieux.com>

bioMérieux, Inc
 Box 15969,
 Durham, NC 27704-0969 / USA
 Tél. (1) 919 620 20 00
 Fax (1) 919 620 22 11



Impreso en Francia

bioMérieux, el logo azul, API, **apiweb** y RapiD 20 E son marcas utilizadas, depositadas y/o registradas pertenecientes a bioMérieux SA o a cada una de sus filiales.

Sistema di identificazione delle *Enterobacteriaceae* in 4 ore

INTRODUZIONE E OBIETTIVO DEL TEST

RapiD 20 E è un sistema standardizzato, per l'identificazione in 4 ore delle *Enterobacteriaceae*, costituito da 20 tests biochimici miniaturizzati scelti per l'elevato potere discriminante e adattati per una lettura rapida. L'elenco completo dei batteri identificabili con questo sistema è contenuto nella Tabella di Identificazione riportata alla fine di questa scheda tecnica.

PRINCIPIO

La galleria RapiD 20 E è composta da 20 microprovette che contengono dei substrati disidratati. Le microprovette sono inoculate con una sospensione batterica che serve anche per ricostituire i substrati. Le reazioni prodotte durante il periodo di incubazione si traducono in viraggi di colore spontanei o rivelati dall'aggiunta di reattivi.

La lettura di queste reazioni si effettua servendosi della Tabella di Lettura mentre l'identificazione si ottiene con l'Indice Analitico o con il software di identificazione.

PRESENTAZIONE (Confezione da 25 test)

- 25 gallerie RapiD 20 E
- 25 vaschette di incubazione
- 25 schede per la registrazione dei risultati
- 1 scheda tecnica

COMPOSIZIONE DELLA GALLERIA

La composizione della galleria RapiD 20 E è riportata nella Tabella di Lettura di questa scheda tecnica.

REATTIVI E MATERIALE NECESSARI MA NON FORNITI

Reattivi / Strumenti

- API® NaCl 0,85 % Medium, 2 ml (Cod. 20 070)
- Reattivi : VP 1 + VP 2 (Cod. 70 422)
JAMES (Cod. 70 542)
- Ossidasi (Cod. 55 635*)
* Prodotto non commercializzato in alcuni Paesi :
utilizzare un reattivo equivalente.
- Olio di paraffina (Cod. 70 100)
- McFarland Standard (Cod. 70 900)
- Indice Analitico RapiD 20 E (Cod. 20 790) o
Software di identificazione **apiweb™** (Cod. 40 011)
(consultare bioMérieux)

Materiale

- Pipettes o PSIpettes
- Proteggi-fiala
- Porta-fiale
- Equipaggiamento generico per laboratorio di batteriologia

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- **Per diagnostica *in vitro* e per controllo microbiologico.**
- **Esclusivamente per uso professionale.**
- Questa confezione contiene dei componenti di origine animale. Poiché i controlli sull'origine e/o sullo stato sanitario degli animali non possono garantire in maniera assoluta che questi prodotti non contengano nessun agente patogeno trasmissibile, si raccomanda di manipolarli con le precauzioni d'uso relative ai prodotti potenzialmente infettivi (non ingerire, non inalare).
- I prelievi, le colture batteriche ed i prodotti seminati devono essere considerati come potenzialmente infettivi e devono essere manipolati in maniera appropriata da operatori competenti e preparati. Le tecniche di asepsi e le precauzioni d'uso per il gruppo batterico studiato devono essere rispettate durante tutta la manipolazione; fare riferimento a "CLSI M29-A, *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline* - Revisione in vigore". Per ulteriori informazioni sulle precauzioni di manipolazione, consultare "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories – CDC/NIH - Ultima edizione", oppure fare riferimento alla normativa vigente nel Paese.
- Non utilizzare i reattivi dopo la data di scadenza.
- Prima dell'uso assicurarsi che gli imballaggi dei differenti componenti siano integri.
- Non utilizzare gallerie che abbiano subito una alterazione fisica : cupole deformate, ...
- Le performance riportate di seguito sono state ottenute seguendo il procedimento indicato nella scheda tecnica. Qualsiasi deviazione dal procedimento indicato può alterare i risultati.
- L'interpretazione dei risultati del test deve tener conto del contesto clinico o di altra natura, dell'origine del campione, degli aspetti macro e microscopici del ceppo ed, eventualmente, dei risultati di altri esami, in particolare dell'antibiogramma.

CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE

Le gallerie si conservano a 2-8°C fino alla data di scadenza indicata sulla confezione.

CAMPIONI (PRELIEVO E, PREPARAZIONE)

Il RapiD 20 E non deve essere utilizzato direttamente su campioni clinici o di altra natura.

I microrganismi da identificare devono dapprima essere isolati su un terreno di coltura idoneo, preferibilmente un terreno lattosato (BCP, MacConkey,...), con le normali tecniche batteriologiche.

PROCEDIMENTO

Test Ossidasi

Utilizzare il test secondo le istruzioni d'uso del fabbricante. Costituisce il 21° test di identificazione: annotare il risultato sulla scheda dei risultati.

Selezione delle colonie

La galleria RapiD 20 E è finalizzata all'identificazione degli Enterobatteri; in generale il suo utilizzo deve essere pertanto limitato all'esame dei batteri Gram negativi ed ossidasi negativi.

NOTA: Alcune specie di bacilli Gram negativi e ossidasi positivi, non appartenenti agli enterobatteri, (*Aeromonas* e *Vibrio*) sono anch'essi perfettamente identificabili con il sistema RapiD 20 E. Per utilizzare questa galleria si dovrà dunque considerare il contesto clinico o batteriologico.

Preparazione della galleria

- Riunire fondo e coperchio di una vaschetta d'incubazione (non è necessario mettere dell'acqua sul fondo della vaschetta).
- Annotare il riferimento del ceppo sull'apposita linguetta laterale della vaschetta. (Non annotare il riferimento sul coperchio, in quanto potrebbe essere spostato al momento della manipolazione).
- Estrarre la galleria dal suo involucro.
- Mettere la galleria nella vaschetta di incubazione.

Preparazione dell'inoculo

- Aprire una fiala di API® NaCl 0,85% Medium (2 ml) come indicato al paragrafo "Precauzioni" della scheda tecnica del prodotto o utilizzare una provetta contenente 2 ml di soluzione fisiologica allo 0,85% senza additivi.
- Servendosi di una pipetta o di una PSlpetta, prelevare da 1 a 4 colonie ben isolate, di morfologia identica, per aspirazione o toccandole ripetutamente. **Utilizzare solo colture giovani (18-24 ore).**
- Preparare una sospensione batterica di torbidità uguale al punto 0,5 della scala McFarland omogeneizzando accuratamente i batteri nel terreno. Questa sospensione deve essere utilizzata immediatamente dopo la preparazione.
- Con questa sospensione inoculare una piastra di agar per conservare il ceppo.

NOTA: Per un corretto utilizzo dei test della galleria RapiD 20 E, è molto importante aggiustare la densità dell'inoculo al punto 0,5 di McFarland. In particolare, una torbidità più debole può dar luogo a risultati falsamente negativi.

Inoculo della galleria

- Servendosi della stessa pipetta, distribuire la sospensione nelle microprovette della galleria. Per evitare la formazione di bolle sul fondo delle provette, inclinare leggermente in avanti la vaschetta di incubazione ed appoggiare la punta della pipetta o PSlpetta sul lato interno della cupola.
 - Per il test CIT, trasferire 2 gocce di sospensione (circa 50 µl) fino a riempire la microprovetta e la parte inferiore della cupola.
 - Per gli altri tests, riempire solo la provetta (circa 50 µl a provetta). **La qualità del riempimento è molto importante:** un riempimento insufficiente o eccessivo delle microprovette può dar luogo a risultati falsamente positivi o negativi.
 - Riempire completamente con olio di paraffina le cupole dei test sottolineati (LDC, ODC, URE).
- Richiudere la vaschetta di incubazione con il coperchio ed incubare a 36°C ± 2°C per 4 - 4 ½ ore.

LETTURA E INTERPRETAZIONE

Letture della galleria

- Dopo l'incubazione, la lettura della galleria deve essere effettuata servendosi della Tabella di Lettura.
- Trascrivere sulla scheda dei risultati tutte le reazioni spontanee. Nei test fermentativi (zuccheri), la comparsa di una colorazione **verde** indica l'inizio di un processo di acidificazione e pertanto la reazione deve essere considerata **positiva**.
- Rivelare i tests VP e IND con l'aggiunta dei reattivi corrispondenti:
 - Test VP: aggiungere 1 goccia dei reattivi VP 1 e VP 2 e attendere 5-10 minuti. Se compare una colorazione **rossa**, la reazione è **positiva** e deve essere trascritta sulla scheda dei risultati.
 - Test IND: aggiungere 1 goccia di reattivo JAMES. Se compare una colorazione **rosa**, la reazione è **positiva** e deve essere trascritta sulla scheda dei risultati.

NOTA: Per tutta la durata della lettura, evitare di rimettere i coperchi sulle gallerie.

Interpretazione

L'identificazione si ottiene partendo dal **profilo numerico**.

- Determinazione del profilo numerico:

Sulla scheda dei risultati, i test sono separati in gruppi di tre e ad ognuno viene attribuito un valore pari a 1, 2 o 4. Sommando all'interno di ciascun gruppo di tests i valori corrispondenti alle reazioni positive, si ottiene un numero di 7 cifre che costituisce il profilo numerico. Alla reazione dell'ossidasi, che costituisce il 21° test, si attribuisce il valore 4 quando è positiva.
- Identificazione

Si ottiene partendo dalla base dei dati (V3.1):

 - * utilizzando l'Indice Analitico
 - Ricercare il profilo numerico nella lista dei profili.
 - * tramite il software di identificazione **apiweb TM**:
 - Digitare sulla tastiera il profilo numerico a 7 cifre.

+	+	-	-	-	+	+	+	-	+	+	+	+	+	-	-					
1	2	4	1	2	4	1	2	4	1	2	4	1	2	4	4					
ONPG	LDC	ODC	URE	CIT	PPA	MNT	ESC	ARA	XYL	ADO	RHA	CEL	MEL	SAC	TRE	RAF	GLU	IND	VP	OX
3			0			4			5			6			7			1		

3 045 671 Escherichia coli

In caso di bassa discriminazione si possono eseguire altri test complementari. Consultare il software o l'Indice Analitico.

CONTROLLO DI QUALITA'

I terreni, le gallerie ed i reattivi sono sottoposti a controlli di qualità sistematici nelle diverse fasi del ciclo produttivo. Inoltre l'utilizzatore può effettuare un controllo batteriologico dei test della galleria utilizzando il ceppo :

1. ***Escherichia coli* ATCC® 11775** di preferenza, oppure uno dei seguenti ceppi :

2. *Proteus hauseri****

ATCC 13315

3. *Klebsiella pneumoniae* ssp *pneumoniae*

ATCC 35657

ATCC : American Type Culture Collection, 10801 University Boulevard, Manassas, VA 20110-2209, USA.

	ONPG	LDC	ODC	URE	CIT	PPA	MNT	ESC	ARA	XYL	ADO	RHA	CEL	MEL	SAC	TRE	RAF	GLU	IND	VP
1.	+	+	+	-	-	-	-	-	+	-	-	+	-	+	-	+	-	+	+	-
2.	-	-	-	+	-	+	-	-	-	-*	-	-	-	-	+	-	-	+	+	-
3.	+	+	-	V	+	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	-	***

* Questo risultato può variare in funzione del terreno di coltura utilizzato.

** Si possono osservare delle reazioni debolmente positive.

*** Ceppo identificato come *Proteus vulgaris* group sulla galleria RapiD 20 E.

Profili ottenuti in seguito a coltura dei ceppi su agar BCP (agar lattosato al bromocresolo porpora).

E' responsabilità dell'utilizzatore assicurarsi che il controllo di qualità corrisponda a quanto previsto dalla legislazione vigente.

LIMITI DEL METODO

- Il sistema RapiD 20 E è finalizzato all'identificazione degli Enterobatteri. Anche alcuni altri batteri Gram negativi e ossidasi positivi, che possiedono il doppio metabolismo ossido-fermentativo (*Aeromonas*, *Vibrio*), possano dare risultati interpretabili. In generale però solo i batteri Gram negativi ossidasi negativi devono essere testati con questa galleria.
- L'identificazione biochimica delle *Salmonella*, *Shigella* come quella delle *Escherichia coli* responsabili di gastroenteriti devono essere considerate presuntive e devono essere confermate sierologicamente.
- La galleria RapiD 20 E è stata espressamente concepita per l'identificazione degli Enterobatteri in 4 - 4 ½ ore. Rispettare il tempo di incubazione.
- Uno scostamento dal procedimento indicato (inoculo troppo debole, microprovette riempite in maniera insufficiente o eccessiva) può portare a risultati falsamente negativi e, quindi, può generare degli errori di identificazione.
- Devono essere utilizzate unicamente colture pure contenenti un solo tipo di microrganismo.

RISULTATI ATTESI

Per i valori attesi per le differenti reazioni biochimiche far riferimento alla Tabella di Identificazione alla fine della scheda tecnica.

PERFORMANCE

Sono stati testati 2365 ceppi di diversa origine e ceppi di collezione appartenenti alle specie incluse nella base dei dati :

- il 95,52% dei ceppi è stato correttamente identificato (con o senza test complementari).
- il 2,75% dei ceppi non è stato identificato.
- l'1,73 dei ceppi non è stato identificato correttamente.

SMALTIMENTO DEI RIFIUTI

Smaltire i reattivi utilizzati o non utilizzati ed i materiali monouso contaminati seguendo le procedure relative ai prodotti infettivi o potenzialmente infettivi.

E' responsabilità di ogni laboratorio gestire i rifiuti e gli effluenti prodotti a seconda della loro natura e della loro pericolosità ed assicurarne (o farne assicurare) il trattamento e lo smaltimento conformemente alla legislazione vigente.

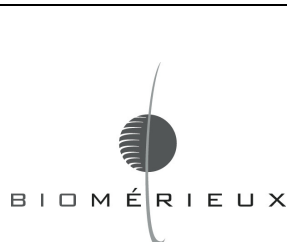
TABELLA DI LETTURA

TESTS	SUBSTRATI	Q.TA' (mg/cup.)	REAZIONI/ENZIMI	RISULTATI	
				NEGATIVO	POSITIVO
ONPG	2-nitrofenil-βD-galattopiranoside	0,076	βD-galattosidasi (Orto-NitroFenil-βD-Galattopiranosidasi)	incolore	da giallo chiaro a giallo intenso
<u>LDC</u>	L-lisina	0,46	Lisina DeCarbossilasi	da giallo verde a grigio bluastrò	da blu a blu violaceo
<u>ODC</u>	L-ornitina	0,28	Ornitina DeCarbossilasi	da giallo verde a grigio bluastrò	da blu a blu violaceo
<u>URE</u>	urea	0,32	UREasi	giallo	rosa/rosa violaceo
CIT	citrato trisodico	0,132	utilizzo del CITrato	da giallo a giallo verde	da verde a blu
PPA	4-nitrofenilalanina	0,024	Para-FenilAlanina deaminasi	incolore	marrone/arancione
MNT	malonato di sodio	0,132	utilizzo del MaloNaTo	giallo	da verde a blu
ESC	esculina citrato di ferro	0,08 0,0236	β-glucosidasi (ESCulina)	incolore	da grigio a nero
ARA	L-arabinosio	0,64	acidificazione (ARAbinosio)	blu	da verde a giallo
XYL	D-xilosio	0,6	acidificazione (XILosio)	blu	da verde a giallo
ADO	D-adonitolo	0,64	acidificazione (ADONitolo)	blu	da verde a giallo
RHA	L-ramnosio	0,64	acidificazione (RHAmnosio)	blu	da verde a giallo
CEL	D-cellobiosio	0,64	acidificazione (CELlobiosio)	blu	da verde a giallo
MEL	D-melibiosio	0,64	acidificazione (MELibiosio)	blu	da verde a giallo
SAC	D-saccarosio	0,64	acidificazione (SACcarosio)	blu	da verde a giallo
TRE	D-trealosio	0,64	acidificazione (TREalosio)	blu	da verde a giallo
RAF	D-raffiniosio	0,64	acidificazione (RAFfiniosio)	blu	da verde a giallo
GLU	D-glucosio	0,64	acidificazione (GLUcosio)	blu	da verde a giallo
IND	L-triptofano	0,12	formazione di INDolo	JAMES / immediato verde chiaro - giallo rosa	
VP	piruvato di sodio	0,08	produzione di acetoina (Voges Proskauer)	VP 1 + VP 2 / 5-10 minuti incolore rosso	
OX	(vedere scheda tecnica del test ossidasi)	-	citocromo OSSidasi	(vedere scheda tecnica del test ossidasi)	

- Le quantità indicate possono essere aggiustate in funzione dei titoli delle materie prime.
- Alcune cupole contengono dei componenti di origine animale, in particolare dei peptoni.

PROCEDIMENTO	p. I
TABELLA DI IDENTIFICAZIONE	p. II
BIBLIOGRAFIA	p. III
TABELLA DEI SIMBOLI	p. IV

ATCC è un marchio utilizzato, depositato e/o registrato di proprietà di American Type Culture Collection.



bioMérieux® SA
 au capital de 12 029 370 €
 673 620 399 RCS LYON
 69280 Marcy-l'Etoile / France
 Tél. 33 (0)4 78 87 20 00
 Fax 33 (0)4 78 87 20 90
<http://www.biomerieux.com>

bioMérieux, Inc
 Box 15969,
 Durham, NC 27704-0969 / USA
 Tel. (1) 919 620 20 00
 Fax (1) 919 620 22 11



Stampato in Francia

bioMérieux, il logo blu, API, **apiweb** e RapiD 20 E sono marchi utilizzati, depositati e/o registrati di proprietà di bioMérieux SA o di una delle sue filiali.

Sistema de identificação das *Enterobacteriaceae* em 4 horas

INTRODUÇÃO E OBJECTIVO DO TESTE

O RapiD 20 E é um sistema padronizado para a identificação das *Enterobacteriaceae* em 4 horas, que engloba 20 testes bioquímicos miniaturizados escolhidos pelo seu poder discriminatório elevado e adaptados a uma leitura rápida. A lista completa das bactérias possíveis de identificar com este sistema apresenta-se no Quadro de Identificação no final deste folheto informativo.

PRINCÍPIO

A galeria RapiD 20 E engloba 20 microtubos que contêm substratos desidratados. Os microtubos são inoculados com uma suspensão bacteriana que reconstitui os testes. As reacções produzidas durante o período de incubação traduzem-se por viragens de cor espontâneas ou reveladas através da adição de reagentes.

A leitura destas reacções faz-se utilizando o Quadro de Leitura e a identificação obtém-se com o Catálogo Analítico ou com um programa de identificação.

APRESENTAÇÃO (Embalagem de 25 testes)

- 25 galerias RapiD 20 E
- 25 caixas de incubação
- 25 fichas de resultados
- 1 folheto informativo

COMPOSIÇÃO DA GALERIA

A composição da galeria RapiD 20 E está indicada no Quadro de Leitura deste folheto informativo.

REAGENTES E MATERIAIS NECESSÁRIOS MAS NÃO FORNECIDOS

Reagentes / Aparelho

- API® NaCl 0,85 % Medium, 2 ml (Ref. 20 070)
- Reagentes : VP 1 + VP 2 (Ref. 70 422)
JAMES (Ref. 70 542)
- Oxidase (Ref. 55 635*)
*referência não comercializada em alguns países:
utilizar um reagente equivalente.
- Óleo de parafina (Ref. 70 100)
- McFarland Standard (Ref. 70 900)
- Catálogo Analítico RapiD 20 E (Ref. 20 790) ou
programa de identificação **apiweb™** (Ref. 40 011)
(consultar a bioMérieux)

Materiais

- Pipetas ou PSIPetas
- Protector de ampola
- Suporte para ampolas
- Equipamento geral de laboratório de bacteriologia

PRECAUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

- **Para diagnóstico *in vitro* e controlo microbiológico.**
- **Unicamente para uso profissional.**
- Este dispositivo contém componentes de origem animal. O controlo da origem e/ou do estado sanitário dos animais não podem garantir de maneira absoluta que estes produtos não contenham nenhum agente patogénico transmissível, é recomendado manipulá-los com as precauções de utilização relativas aos produtos potencialmente infecciosos (não ingerir, não inalar).
- As amostras, culturas bacterianas e produtos semeados devem ser considerados potencialmente infecciosos e manipulados de maneira apropriada. As técnicas assépticas e as precauções habituais de manipulação para o grupo bacteriano estudado devem ser respeitadas durante toda a manipulação; consultar o "CLSI M29-A, *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline* – Revisão em vigor". Para informações complementares sobre as precauções de manipulação, consultar o "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories – CDC/NIH – Última edição" ou a regulamentação em vigor no país de utilização.
- Não utilizar os reagentes após a data de validade.
- Antes da utilização, assegurar-se de que a embalagem dos diferentes componentes não está danificada.
- Não utilizar galerias que tenham sofrido uma alteração física: cúpula deformada, ...
- O comportamento funcional apresentado foi obtido com o procedimento indicado neste folheto informativo. Qualquer desvio ao procedimento pode alterar os resultados.
- A interpretação dos resultados do teste deve ser efectuada tendo em conta o contexto clínico ou outro, a origem da amostra, os aspectos macro e microscópicos da estirpe/cepa e, eventualmente, os resultados de outros testes, em especial, do antibiograma.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

As galerias conservam-se a 2° - 8° C até à data de validade indicada na embalagem.

CONTROLO DE QUALIDADE

Os meios, galerias e reagentes são sujeitos a controlos de qualidade sistemáticos nas diferentes etapas do seu fabrico. Além disso, o utilizador pode efectuar um controlo bacteriológico dos testes da galeria, preferencialmente com a estirpe/cepa 1. *Escherichia coli* ATCC® 11775 ou uma das estirpes/cepas seguintes :

2. *Proteus hauseri**** ATCC 13315 3. *Klebsiella pneumoniae* ssp *pneumoniae* ATCC 35657

ATCC : American Type Culture Collection, 10801 University Boulevard, Manassas, VA 20110-2209, USA.

	ONPG	LDC	ODC	URE	CIT	PPA	MNT	ESC	ARA	XYL	ADO	RHA	CEL	MEL	SAC	TRE	RAF	GLU	IND	VP
1.	+	+	+	-	-	-	-	-	+	-	-	+	-	+	-	+	-	+	+	-
2.	-	-	-	+	-	+	-	-	-	-*	-	-	-	-	+	-	-	+	+	-
3.	+	+	-	V	+	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	-	+

* Este resultado pode variar em função do meio de cultura utilizado.

** Podem ser observadas reacções fracamente positivas.

*** Estirpe/cepa identificada no grupo *Proteus vulgaris* na galeria RapiD 20 E.

Perfis obtidos após cultura das estirpes/cepas em gelose BCP (gelose lactosada com bromocresol púrpuro).

É da responsabilidade do utilizador assegurar que o controlo de qualidade é efectuado em conformidade com a legislação em vigor.

LIMITES DO TESTE

- A galeria RapiD 20 E aplica-se à identificação das Enterobactérias. Algumas bactérias Gram negativas e oxidase positiva com o duplo metabolismo oxidofementativo (*Aeromonas*, *Vibrio*) dão resultados interpretáveis. Regra geral, apenas as bactérias Gram negativas e oxidase negativa deverão ser testadas com esta galeria.
- A identificação bioquímica das *Salmonella*, *Shigella* bem como das *Escherichia coli* responsáveis por gastroenterites deverão ser consideradas presuntivas e confirmadas serologicamente.
- A galeria RapiD 20 E foi concebida para a identificação das Enterobactérias em 4 H - 4 H 30. Respeitar o tempo de incubação.
- Um desvio ao procedimento (inóculo demasiado fraco, tubos insuficiente ou demasiadamente enchidos) pode conduzir a resultados falsamente negativos, podendo gerar erros de identificação.
- Só devem ser utilizadas culturas puras contendo um único tipo de microrganismo.

RESULTADOS ESPERADOS

Consultar o Quadro de Identificação no final deste folheto informativo para os resultados esperados das diferentes reacções bioquímicas.

COMPORTAMENTO FUNCIONAL

Foram testadas 2365 estirpes/cepas de diversas origens e estirpes/cepas de colecção pertencentes às espécies da base de dados:

- 95,52% das estirpes/cepas foram correctamente identificadas (com ou sem testes complementares).
- 2,75% das estirpes/cepas não foram identificadas.
- 1,73% das estirpes/cepas foram mal identificadas.

ELIMINAÇÃO DE RESÍDUOS

Eliminar os reagentes utilizados ou não utilizados, bem como os materiais descartáveis contaminados, em conformidade com os procedimentos relativos aos produtos infecciosos ou potencialmente infecciosos.

É da responsabilidade de cada laboratório gerir os resíduos e os efluentes que este produz consoante a sua natureza e o seu perigo, e assegurar (ou fazer assegurar) o tratamento e a eliminação em conformidade com as regulamentações aplicáveis.

QUADRO DE LEITURA

TESTES	COMPONENTES ACTIVOS	QTD (mg/cúp.)	REACÇÕES/ENZIMAS	RESULTADOS	
				NEGATIVO	POSITIVO
ONPG	2-nitro-fenil-βD-galactopiranosido	0,076	βD-galactosidase (Orto-NitroFenil-βD-Galactopiranosidase)	Incolor	Amarelo pálido a amarelo vivo
<u>LDC</u>	L-lisina	0,46	Lisina DesCarboxilase	Amarelo esverdeado a cinzento azulado	Azul a azul-violeta
<u>ODC</u>	L-ornitina	0,28	Ornitina DesCarboxilase	Amarelo esverdeado a cinzento azulado	Azul a azul violeta
<u>URE</u>	Ureia	0,32	UREase	Amarelo	rosa / rosa-violeta
CIT	Citrato de sódio	0,132	Utilização do CITrato	Amarelo a amarelo esverdeado	Verde a azul
PPA	4-nitrofenilalanina	0,024	Para-FenilAlanina desaminase	Incolor	Castanho / laranja
MNT	Malonato de sódio	0,132	Utilização do MaloNaTo	Amarelo	Verde a azul
ESC	esculina citrato de ferro	0,08 0,0236	β-glucosidase (ESculina)	Incolor	Cinzento a negro
ARA	L-arabinose	0,64	Acidificação (ARAbinose)	Azul	Verde a amarelo
XYL	D-xilose	0,6	Acidificação (XILose)	Azul	Verde a amarelo
ADO	D-adonitol	0,64	Acidificação (ADONitol)	Azul	Verde a amarelo
RHA	L-ramnose	0,64	Acidificação (RAMnose)	Azul	Verde a amarelo
CEL	D-celobiose	0,64	Acidificação (CELlobiose)	Azul	Verde a amarelo
MEL	D-melibiose	0,64	Acidificação (MELibiose)	Azul	Verde a amarelo
SAC	D-sacarose	0,64	Acidificação (SACarose)	Azul	Verde a amarelo
TRE	D-trehalose	0,64	Acidificação (TREhalose)	Azul	Verde a amarelo
RAF	D-rafinose	0,64	Acidificação (RAFinose)	Azul	Verde a amarelo
GLU	D-glucose	0,64	Acidificação (GLUcose)	Azul	Verde a amarelo
IND	L-triptofano	0,12	Formação de INDol	<u>JAMES / imediato</u> Verde pálido - amarelo Rosa	
VP	Piruvato de sódio	0,08	Produção de acetoina (Voges Proskauer)	<u>VP 1 + VP 2 / 5-10 min</u> incolor vermelho	
OX	(consultar o folheto informativo do teste oxidase)	-	citocromo-OXidase	(consultar o folheto informativo do teste oxidase)	

- As quantidades indicadas podem ser ajustadas em função dos títulos das matérias-primas.
- Algumas cúpulas contêm componentes de origem animal, nomeadamente, peptonas.

PROCEDIMENTO	p. I
QUADRO DE IDENTIFICAÇÃO	p. II
BIBLIOGRAFIA	p. III
QUADRO DOS SÍMBOLOS	p. IV

ATCC é uma marca utilizada, depositada e/ou registada, propriedade exclusiva da American Type Culture Collection.

Brasil: Distribuído por bioMérieux Brasil, S.A. - Estrada do Mapuá, 491 - Jacarepaguá - R.J. - CEP 22710-261

CNPJ: 33.040.635/0001-71

Atendimento ao Consumidor Tel.: 0800-264848

Prazo de Validade, N° de Lote, N° de Registro de Ministério da Saúde e Responsável Técnico:

VIDE EMBALAGEM



bioMérieux® SA
 au capital de 12 029 370 €
 673 620 399 RCS LYON
 69280 Marcy-l'Etoile / France
 Tél. 33 (0)4 78 87 20 00
 Fax 33 (0)4 78 87 20 90
<http://www.biomerieux.com>

bioMérieux, Inc
 Box 15969,
 Durham, NC 27704-0969 / USA
 Tél. (1) 919 620 20 00
 Fax (1) 919 620 22 11



Impresso em França

A bioMérieux, o logotipo azul, **apiweb** e RapiD 20 E são marcas utilizadas, depositadas e/ou registadas, propriedade exclusiva da bioMérieux SA ou de uma das suas filiais.

Σύστημα για την ταυτοποίηση *Enterobacteriaceae* σε 4 ώρες

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΚΑΙ ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ

Το RapiD 20 E αποτελεί ένα προτυποποιημένο σύστημα για την ταυτοποίηση των *Enterobacteriaceae* σε 4 ώρες, το οποίο χρησιμοποιεί 20 βιοχημικές εξετάσεις σε μικρογραφία, επιλεγμένες για την υψηλή διακριτική τους αξία και προσαρμοσμένες σε γρήγορη ερμηνεία. Ο πλήρης κατάλογος εκείνων των οργανισμών που είναι δυνατόν να ταυτοποιηθούν με αυτό το σύστημα δίνεται στον Πίνακα Ταυτοποίησης στο τέλος αυτού του εσώκλειστου οδηγιών.

ΑΡΧΗ ΜΕΘΟΔΟΥ

Η ταινία RapiD 20 E αποτελείται από 20 μικροσωλήνες που περιέχουν αφυδατωμένα υποστρώματα. Οι εξετάσεις αυτές ενοφθαλμίζονται με ένα βακτηριακό εναιώρημα το οποίο προκαλεί ανασύσταση στα υλικά. Κατά τη διάρκεια της επώασης, ο μεταβολισμός προκαλεί χρωματικές μεταβολές που είτε είναι αυτόματες ή αποκαλύπτονται με την προσθήκη των αντιδραστηρίων.

Οι αντιδράσεις διαβάζονται σύμφωνα με τον Πίνακα Ανάγνωσης και η ταυτοποίηση γίνεται με αναφορά στον Κατάλογο Αναλυτικών Προφίλ ή χρησιμοποιώντας το λογισμικό ταυτοποίησης.

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ (Συσκευασία για 25 εξετάσεις) :

- 25 ταινίες RapiD 20 E
- 25 κυτία επώασης
- 25 φύλλα αποτελεσμάτων
- 1 εσώκλειστο οδηγιών

ΣΥΝΘΕΣΗ ΤΗΣ ΤΑΙΝΙΑΣ

Η σύνθεση της ταινίας RapiD 20 E δίνεται στον Πίνακα Ανάγνωσης αυτού του εσώκλειστου οδηγιών.

ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΑ ΜΗ ΠΑΡΕΧΟΜΕΝΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΚΑΙ ΥΛΙΚΑ

Αντιδραστήρια / Όργανα

- API® NaCl 0.85 % Medium, 2 ml (Ref. 20 070)
- Αντιδραστήρια : VP 1 + VP 2 (Ref. 70 422)
JAMES (Ref. 70 542)
- Oxidase (Ref. 55 635*)
* κωδικός είδους που δεν πωλείται σε ορισμένες χώρες : χρησιμοποιήστε ένα ισοδύναμο αντιδραστήριο.
- Mineral oil (Ref. 70 100)
- McFarland Standard (Ref. 70 900)
- Κατάλογος Αναλυτικών Προφίλ RapiD 20 E (Ref. 20 790) ή λογισμικό ταυτοποίησης **apiweb™** (Ref. 40 011) (συμβουλευθείτε την bioMérieux)

Υλικά

- Πιπέτες ή PSIpettes
- Προστατευτική συσκευή φυσίγγων
- Εσχάρα για φύσιγγες
- Γενικός μικροβιολογικός εργαστηριακός εξοπλισμός

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Για *in vitro* διαγνωστική χρήση και μικροβιολογικό έλεγχο.
- Αποκλειστικά για επαγγελματική χρήση.
- Αυτή η συσκευασία περιέχει προϊόντα ζωικής προέλευσης. Πιστοποιημένη γνώση της προέλευσης ή/και της υγειονομικής κατάστασης των ζώων δεν εγγυάται πλήρως την απουσία μεταδιδόμενων παθογόνων παραγόντων. Γι' αυτό συνιστάται αυτά τα προϊόντα να αντιμετωπίζονται ως δυνητικώς μολυσματικά και με τήρηση των συνήθων μέτρων ασφαλείας (να μην λαμβάνονται από την πεπτική ή την αναπνευστική οδό).
- Όλα τα δείγματα, οι μικροβιακές καλλιέργειες και τα ενοφθαλμισμένα προϊόντα θα πρέπει να θεωρούνται μολυσματικά και να αντιμετωπίζονται καταλλήλως. Άσηπτες τεχνικές και οι συνήθειες προφυλάξεις χειρισμού για τη μελετώμενη βακτηριακή ομάδα θα πρέπει να τηρούνται σε όλη την διάρκεια της διαδικασίας. Αναφερθείτε στο "CLSI M29-A, *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline* – Τρέχουσα αναθεώρηση". Για πρόσθετες προφυλάξεις κατά το χειρισμό, αναφερθείτε στο "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories - CDC/NIH – Τελευταία έκδοση", ή στους ισχύοντες κανονισμούς κάθε χώρας.
- Μη χρησιμοποιείτε αντιδραστήρια μετά την ημερομηνία λήξης.
- Πριν από τη χρήση, βεβαιωθείτε ότι η συσκευασία των διαφόρων περιεχομένων είναι άθικτη.
- Μη χρησιμοποιείτε ταινίες οι οποίες παρουσιάζουν φθορές : παραμορφωμένα κυπέλια, ...
- Τα δεδομένα απόδοσης της μεθόδου που παρουσιάζονται ελήφθησαν ακολουθώντας τη διαδικασία η οποία περιγράφεται σε αυτό το εσώκλειστο οδηγιών. Οποιαδήποτε αλλαγή ή τροποποίηση της διαδικασίας μπορεί να επηρεάσει τα αποτελέσματα.
- Η ερμηνεία των αποτελεσμάτων της εξέτασης πρέπει να γίνεται λαμβάνοντας υπόψη το ιστορικό του ασθενή, την προέλευση του δείγματος, τη μορφολογία των αποικιών και τη μικροσκοπική εικόνα του στελέχους και, αν χρειάζεται, τα αποτελέσματα από όποιες άλλες εξετάσεις έχουν πραγματοποιηθεί, ιδιαίτερα τις εξετάσεις ευαισθησίας στα αντιμικροβιακά.

ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Οι ταινίες πρέπει να φυλάσσονται στους 2-8°C μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία.

ΔΕΙΓΜΑΤΑ (ΣΥΛΛΟΓΗ ΚΑΙ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ)

Το RapiD 20 E δεν προορίζεται για απευθείας χρήση με κλινικά ή άλλα δείγματα.

Οι μικροοργανισμοί προς ταυτοποίηση πρέπει πρώτα να απομονωθούν σε κατάλληλο υλικό καλλιέργειας, το οποίο κατά προτίμηση να περιέχει λακτόζη (BCP, MacConkey, κλπ.), σύμφωνα με πρότυπες μικροβιολογικές τεχνικές.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Εξέταση οξειδάσης

Η εξέταση οξειδάσης πρέπει να διεξάγεται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή. Το αποτέλεσμα θα πρέπει να καταγράφεται στο φύλλο αποτελεσμάτων καθώς αποτελεί ένα αναπόσπαστο τμήμα του τελικού προφίλ (21η εξέταση ταυτοποίησης).

Επιλογή αποικιών

Το RapiD 20 E προορίζεται να χρησιμοποιηθεί αποκλειστικά για μέλη των *Enterobacteriaceae*. Γενικά, μόνο οξειδάση-αρνητικά και Gram-αρνητικοί βάκιλλοι θα πρέπει να εξετάζονται με αυτή την ταινία.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ : Ορισμένοι Gram-αρνητικοί βάκιλλοι που δεν ανήκουν στα *Enterobacteriaceae* και οξειδάση-θετικά (*Aeromonas* και *Vibrio*) ταυτοποιούνται τέλεια με το RapiD 20 E. Κλινικά ή βακτηριολογικά χαρακτηριστικά θα υπαγορεύσουν αν θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί αυτή η ταινία.

Προετοιμασία της ταινίας

- Προετοιμάστε ένα κυτίο επώασης (δίσκος και κάλυμμα). Δεν είναι απαραίτητο να προσθέσετε νερό στο δίσκο.
- Καταγράψτε τον κωδικό του στελέχους στο επίμηκες πτερύγιο του δίσκου. (Μην καταγράφετε τον κωδικό στο κάλυμμα, διότι μπορεί να τοποθετηθεί λανθασμένα κατά τη διάρκεια της διαδικασίας).
- Αφαιρέστε την ταινία από την ατομική της συσκευασία.
- Τοποθετήστε την ταινία στο κυτίο επώασης.

Προετοιμασία του εναιωρήματος

- Ανοίξτε μια φύσιγγα API® NaCl 0.85 % Medium (2 ml) όπως υποδεικνύεται στην παράγραφο "Προειδοποιήσεις και Προφυλάξεις" του εσωκλειστού οδηγιών για αυτό το προϊόν, ή χρησιμοποιήστε οποιοδήποτε σωληνάριο περιέχει 2 ml φυσιολογικού ορού 0.85 %, χωρίς πρόσθετα.
- Χρησιμοποιώντας μια πιπέττα ή PSIpette, λάβετε 1-4 καλά απομονωμένες αποικίες πανομοιότυπης μορφολογίας από το τρυβλίο άγαρ είτε με αναρρόφηση είτε με διαδοχικές συλλογές. **Μόνο νέες καλλιέργειες θα πρέπει να χρησιμοποιούνται (18-24 ωρών).**
- Αναμείξτε με προσοχή για να επιτυγχάνετε ένα ομογενοποιημένο βακτηριακό εναιώρημα με θολρότητα ισοδύναμη με 0.5 McFarland. Το εναιώρημα αυτό πρέπει να χρησιμοποιηθεί αμέσως μετά την προετοιμασία.
- Επιστρώστε ένα καθαρό τρυβλίο με αυτό το εναιώρημα.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ : Προκειμένου οι εξετάσεις του RapiD 20 E να λειτουργούν κανονικά, επιβάλλεται η πυκνότητα του εναιωρήματος να προσαρμόζεται σε 0.5 McFarland. Συγκεκριμένα, ένα πιο αδύναμο εναιώρημα μπορεί να οδηγήσει σε ψευδώς αρνητικά αποτελέσματα.

Ενοφθαλμισμός της ταινίας

- Με την ίδια πιπέττα, διανείμετε το εναιώρημα στα σωληνάκια της ταινίας. Για να αποφύγετε τον σχηματισμό φυσαλίδων στη βάση των σωληναρίων, γείρετε την ταινία ελαφρώς προς τα εμπρός και

τοποθετήστε το ρύγχος της πιπέττας ή PSIpette στο πλαϊνό μέρος του κυπέλιου.

- Για την εξέταση CIT, προσθέστε 2 σταγόνες του εναιωρήματος (περίπου 50 μl) για να γεμίσετε το σωληνάριο και το κατώτερο τμήμα του κυπέλιου.
- Για τις άλλες εξετάσεις, γεμίστε μόνο τα σωληνάκια (περίπου 50 μl ανά σωληνάριο). **Η ακρίβεια του γεμίσματος είναι πολύ σημαντική.** Σωληνάκια ανεπαρκώς ή υπερβολικά γεμισμένα μπορεί να είναι η αιτία για ψευδώς θετικά και ψευδώς αρνητικά αποτελέσματα.
- Για τις υπογραμμισμένες εξετάσεις (LDC, ODC και URE), γεμίστε πλήρως το κυπέλιο με παραφινέλαιο.
- Κλείστε το κυτίο επώασης και επώαστε στους 36°C ± 2°C για 4 - 4 ½ ώρες.

ΑΝΑΓΝΩΣΗ ΚΑΙ ΕΡΜΗΝΕΙΑ

Ανάγνωση της ταινίας

- Μετά την επώαση, διαβάστε την ταινία με αναφορά στον Πίνακα Ανάγνωσης.
- Καταγράψτε όλες τις αυτόματες αντιδράσεις στο φύλλο αποτελεσμάτων. Για τις εξετάσεις ζύμωσης (υποστρώματα σακχάρου), ένα **πράσινο** χρώμα υποδεικνύει την έναρξη της οξίνισης και θα πρέπει να θεωρείται ως μια **θετική** αντίδραση.
- Αποκαλύψτε τις εξετάσεις VP και IND προσθέτοντας τα αντίστοιχα αντιδραστήρια :
 - Εξέταση VP : προσθέστε 1 σταγόνα από κάθε ένα από τα αντιδραστήρια VP 1 και VP 2. Περιμένετε 5-10 λεπτά. Ένα **ερυθρό** χρώμα υποδεικνύει μια **θετική** αντίδραση προς καταγραφή στο φύλλο αποτελεσμάτων.
 - Εξέταση IND : προσθέστε 1 σταγόνα αντιδραστήριου JAMES. Η αντίδραση λαμβάνει χώρα άμεσα. Ένα **ρόδινο** χρώμα υποδεικνύει μια **θετική** αντίδραση προς καταγραφή στο φύλλο αποτελεσμάτων.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ : Μην τοποθετείτε τα καλύμματα ξανά στις ταινίες κατά τη διάρκεια της ανάγνωσης των αποτελεσμάτων.

Ερμηνεία

Η ταυτοποίηση προκύπτει με το **αριθμητικό προφίλ**.

- Προσδιορισμός του αριθμητικού προφίλ : Στο φύλλο αποτελεσμάτων, οι εξετάσεις χωρίζονται σε ομάδες των 3 και για κάθε μια δίνεται τιμή 1, 2 ή 4. Προσθέτοντας τις τιμές οι οποίες αντιστοιχούν σε θετικές αντιδράσεις μέσα σε κάθε ομάδα, προκύπτει ένας 7ψήφιος αριθμός προφίλ. Η αντίδραση οξειδάσης αποτελεί την 21η εξέταση και έχει την αξία 4 εάν είναι θετική.
- Ταυτοποίηση : Εκτελείται χρησιμοποιώντας τη βάση δεδομένων (V3.1)
 - * με τον Κατάλογο Αναλυτικών Προφίλ :
 - Αναζητήστε το αριθμητικό προφίλ στον κατάλογο των προφίλ.
 - * με το λογισμικό ταυτοποίησης **apiweb™** :
 - Εισάγετε το 7ψήφιο αριθμητικό προφίλ χειροκίνητα χρησιμοποιώντας το πληκτρολόγιο.

+	+	-	-	-	-	+	+	-	+	-	+	+	+	+	+	-				
1	2	4	1	2	4	1	2	4	1	2	4	1	2	4	1	4				
ONPG	LDC	ODC	URE	CIT	PPA	MNT	ESC	ARA	XYL	ADO	RHA	CEL	MEL	SAC	TRE	RAF	GLU	IND	VP	OX
			0			4			5			6			7			1		

3 045 671 *Escherichia coli*

Επιπλέον εξετάσεις μπορεί να προταθούν σε περίπτωση χαμηλής διάκρισης. Αναφερθείτε στο λογισμικό ταυτοποίησης ή στον Κατάλογο Αναλυτικών Προφίλ.

ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ

Τα υλικά, οι ταινίες και τα αντιδραστήρια υποβάλλονται συστηματικά σε ποιοτικό έλεγχο σε διάφορα στάδια της παραγωγής τους. Για εκείνους τους χρήστες που επιθυμούν να διεξάγουν τις δικές τους εξετάσεις ποιοτικού ελέγχου με την ταινία, είναι προτιμότερο να χρησιμοποιήσουν το στέλεχος **1. *Escherichia coli* ATCC® 11775** ή αλλιώς ένα από τα ακόλουθα στελέχη :

2. *Proteus hauseri* *** ATCC 13315

3. *Klebsiella pneumoniae* ssp *pneumoniae* ATCC 35657

ATCC : American Type Culture Collection, 10801 University Boulevard, Manassas, VA 20110-2209, USA.

	ONPG	LDC	ODC	URE	CIT	PPA	MNT	ESC	ARA	XYL	ADO	RHA	CEL	MEL	SAC	TRE	RAF	GLU	IND	VP
1.	+	+	+	-	-	-	-	-	+	-	-	+	-	+	-	+	-	+	+	-
2.	-	-	-	+	-	+	-	-	-	-*	-	-	-	-	+	-	-	+	+	-
3.	+	+	-	V	+	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	-	+

* Το αποτέλεσμα αυτό μπορεί να ποικίλλει ανάλογα με το υλικό καλλιέργειας που χρησιμοποιήθηκε.

** Μπορεί να προκύψουν ασθενείς θετικές αντιδράσεις.

*** Στέλεχος, ταυτοποιημένο ως ομάδα *Proteus vulgaris* με την ταινία RapiD 20 E.

Προφίλ που προέκυψαν μετά από καλλιέργεια των στελεχών σε άγαρ BCP (άγαρ λακτόζης με ιώδες της Βρωμοκρεσόλης).

Αποτελεί ευθύνη του χρήστη να διεξάγει τον Ποιοτικό Έλεγχο σύμφωνα με τους εκάστοτε τοπικούς ισχύοντες κανονισμούς.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΜΕΘΟΔΟΥ

- Η ταινία RapiD 20 E προορίζεται για την ταυτοποίηση των *Enterobacteriaceae*. Μερικά άλλα οξειδάση-θετικά και Gram-αρνητικοί βάκιλλοι που παρουσιάζουν και ζυμωτικό και οξειδωτικό μεταβολισμό (*Aeromonas*, *Vibrio*) δίνουν ερμηνεύσιμα αποτελέσματα. Γενικά, μόνο οξειδάση-αρνητικά και Gram-αρνητικοί βάκιλλοι θα πρέπει να εξετάζονται με αυτή την ταινία.
- Η βιοχημική ταυτοποίηση των *Salmonella*, *Shigella* καθώς και των εντεροπαθογόνικων *Escherichia coli* θα πρέπει να θεωρείται ως ενδεικτική και να επιβεβαιώνεται με ορολογικές εξετάσεις.
- Η ταινία RapiD 20 E προορίζεται για την ταυτοποίηση των *Enterobacteriaceae* σε 4 - 4 ½ ώρες. Τηρήστε το χρόνο επώασης.
- Αλλαγή ή τροποποίηση στη διαδικασία που περιγράφεται (πολύ ασθενές εναιώρημα, σωληνάρια ανεπαρκώς ή υπερβολικά γεμισμένα) μπορεί να οδηγήσει σε ψευδώς αρνητικά αποτελέσματα, τα οποία θα μπορούσαν να προκαλέσουν σφάλματα ταυτοποίησης.
- Μόνον καθαρές καλλιέργειες αποκλειστικά ενός οργανισμού πρέπει να χρησιμοποιηθούν.

ΕΥΡΟΣ ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΩΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ

Συμβουλευθείτε τον Πίνακα Ταυτοποίησης στο τέλος αυτού του εσώκλειστου οδηγίου για το εύρος των αναμενόμενων αποτελεσμάτων για τις διάφορες βιοχημικές αντιδράσεις.

ΑΠΟΔΟΣΗ

Εξετάστηκαν 2365 στελέχη συλλογής και στελέχη διαφόρων προελεύσεων που ανήκουν σε είδη που συμπεριλαμβάνονται στη βάση δεδομένων :

- 95.52 % των στελεχών ταυτοποιήθηκαν σωστά (με ή χωρίς συμπληρωματικές εξετάσεις).
- 2.75 % των στελεχών δεν ταυτοποιήθηκαν.
- 1.73 % των στελεχών ταυτοποιήθηκαν λανθασμένα.

ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΑΠΟΒΛΗΤΩΝ

Απορρίψτε όλα τα χρησιμοποιημένα ή μη χρησιμοποιημένα αντιδραστήρια καθώς και οποιαδήποτε άλλα επιμολυσμένα αναλώσιμα υλικά ακολουθώντας τις διαδικασίες για μολυσματικά ή δυνητικώς μολυσματικά προϊόντα.

Αποτελεί ευθύνη κάθε εργαστηρίου να αντιμετωπίζει τα απόβλητα και τα υγρά εκροής που παράγονται σύμφωνα με τον τύπο και τον βαθμό επικινδυνότητάς τους και να τα διαχειρίζεται και να τα απορρίπτει (ή να αναθέτει τη διαχείριση και απόρριψή τους) σύμφωνα με τους εκάστοτε ισχύοντες κανονισμούς.

ΠΙΝΑΚΑΣ ΑΝΑΓΝΩΣΗΣ

ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ	ΔΡΑΣΤΙΚΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ	ΠΟΣ. (mg/κυτ.)	ΑΝΤΙΔΡΑΣΕΙΣ/ΕΝΖΥΜΑ	ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ	
				ΑΡΝΗΤΙΚΑ	ΘΕΤΙΚΑ
ONPG	2-νιτροφαινύλ-βD-γαλακτοπυρανοζίτης	0.076	βD-γαλακτοσιδάση (Ορθο-Νιτροφαινύλ-βD-Γαλακτοπυρανοσιδάση)	άχρωμο	απαλό κίτρινο έως έντονο κίτρινο
LDC	L-λυσίνη	0.46	Λυσίνη Δεκαρβοξυλάση	κίτρινο-πράσινο έως κυανωπό-γκρίζο	κυανό έως κυανό-βιολετί
ODC	L-ορνιθίνη	0.28	Ορνιθίνη Δεκαρβοξυλάση	κίτρινο-πράσινο έως κυανωπό-γκρίζο	κυανό έως κυανό-βιολετί
URE	ουρία	0.32	Ουρεάση	κίτρινο	ρόδινο / ρόδινο-βιολετί
CIT	κιτρικό τρινάτριο	0.132	χρήση Κιτρικού	κίτρινο έως κίτρινο-πράσινο	πράσινο έως κυανό
PPA	4-νιτροφαινυλαλανίνη	0.024	απαναμινάση Παρα-φαινυλαλανίνη	άχρωμο	πορτοκαλί-καφέ
MNT	μηλονικό νάτριο	0.132	χρήση Μηλονικού	κίτρινο	πράσινο έως κυανό
ESC	εσκουλίνη κιτρικό άλας σιδήρου	0.08 0.0236	β-γλυκοσιδάση (Εσκουλίνη)	άχρωμο	γκρίζο έως μαύρο
ARA	L-αραβινόζη	0.64	οξίνιση (Αραβινόζη)	κυανό	πράσινο έως κίτρινο
XYL	D-ξυλόζη	0.6	οξίνιση (Ξυλόζη)	κυανό	πράσινο έως κίτρινο
ADO	D-αδονιτόλη	0.64	οξίνιση (Αδονιτόλη)	κυανό	πράσινο έως κίτρινο
RHA	L-ραμνόζη	0.64	οξίνιση (Ραμνόζη)	κυανό	πράσινο έως κίτρινο
CEL	D-κελλοβιόζη	0.64	οξίνιση (Κελλοβιόζη)	κυανό	πράσινο έως κίτρινο
MEL	D-μελιβιόζη	0.64	οξίνιση (Μελιβιόζη)	κυανό	πράσινο έως κίτρινο
SAC	D-σακχαρόζη (σουκρόζη)	0.64	οξίνιση (Σακχαρόζη)	κυανό	πράσινο έως κίτρινο
TRE	D-τρεαλόζη	0.64	οξίνιση (Τρεαλόζη)	κυανό	πράσινο έως κίτρινο
RAF	D-ραφφινόζη	0.64	οξίνιση (Ραφφινόζη)	κυανό	πράσινο έως κίτρινο
GLU	D-γλυκόζη	0.64	οξίνιση (Γλυκόζη)	κυανό	πράσινο έως κίτρινο
IND	L-τρυπτοφάνη	0.12	σχηματισμός Ινδόλης	JAMES / άμεσο απαλό πράσινο-κίτρινο ρόδινο	
VP	πυροσταφυλικό νάτριο	0.08	παραγωγή ακετοΐνης (Voges-Proskauer)	VP 1 + VP 2 / 5-10 λεπτά άχρωμο ερυθρό	
OX	(βλέπε εσώκλειστο οδηγίων εξέτασης οξειδάσης)	-	Οξειδάση-κυτοχρώματος	(βλέπε εσώκλειστο οδηγίων εξέτασης οξειδάσης)	

- Οι αναγραφόμενες ποσότητες μπορούν να ρυθμίζονται ανάλογα με τον τίτλο των πρώτων υλών που χρησιμοποιούνται.
- Ορισμένα κυπέλια περιέχουν προϊόντα ζωικής προέλευσης, ειδικά πεπτόνες.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ
ΠΙΝΑΚΑΣ ΤΑΥΤΟΠΟΙΗΣΗΣ
ΑΝΑΦΟΡΕΣ ΑΡΘΡΟΓΡΑΦΙΩΝ
ΠΙΝΑΚΑΣ ΣΥΜΒΟΛΩΝ

σελ. I
σελ. II
σελ. III
σελ. IV

Το ATCC αποτελεί χρησιμοποιημένο, κατατεθειμένο ή/ και καταχωρημένο εμπορικό σήμα που ανήκει στην American Type Culture Collection.



bioMérieux® SA
au capital de 12 029 370 €
673 620 399 RCS LYON
69280 Marcy-l'Etoile / France
Τηλ. 33 (0)4 78 87 20 00
Fax 33 (0)4 78 87 20 90
<http://www.biomerieux.com>

bioMérieux, Inc
Box 15969,
Durham, NC 27704-0969 / USA
Τηλ. (1) 919 620 20 00
Fax (1) 919 620 22 11



Εκτυπώθηκε στη Γαλλία

Η bioMérieux, ο κυανός λογότυπος, τα API, **apiweb** και RapiD 20 E αποτελούν χρησιμοποιημένα, κατατεθειμένα ή/ και καταχωρημένα εμπορικά σήματα που ανήκουν στη bioMérieux SA ή μιας εκ των θυγατρικών της.

 **RapiD 20 E™**

IVD

System för identifiering av *Enterobacteriaceae* på 4 timmar**SAMMANFATTNING OCH FÖRKLARING**

RapiD 20 E är ett standardiserat system för identifiering av *Enterobacteriaceae* på 4 timmar. Systemet består av 20 biokemiska tester i miniatyr, utvalda för sin höga urskilningsförmåga. De är anpassade för snabb tolkning. En fullständig lista över de organismer som är möjliga att identifiera med hjälp av detta system återfinns i Identifieringstabellen, sist i denna bipacksedel.

METOD

RapiD 20 E-stripset består av 20 mikrobrunnar innehållande dehydrerade substrat. Dessa tester inokuleras med en bakteriesuspension som rekonstituerar mediet. Under inkubationen frambringar metabolismen färgförändringar som antingen uppträder spontant eller framkallas genom att reagenser tillsätts.

Reaktionerna avläses enligt Avläsningstabellen, och identifieringen sker med hjälp av ett index över analytiska profiler eller med hjälp av identifieringsprogrammet.

KITETS INNEHÅLL (Kit för 25 tester):

- 25 RapiD 20 E strips
- 25 inkubationsboxar
- 25 rapportblad
- 1 bipacksedel

STRIPSETS SAMMANSÄTTNING

RapiD 20 E-stripsets sammansättning anges i Avläsningstabellen i denna bipacksedel.

REAGENSER OCH NÖDVÄNDIGT MATERIAL (SOM INTE MEDFÖLJER)**Reagenser / Instrument**

- API® NaCl 0,85 % Medium, 2 ml (Art.nr. 20 070)
- Reagenser: VP 1 + VP 2 (Art.nr. 70 422)
JAMES (Art.nr. 70 542)
- Oxidas (Art.nr. 55 635*)
* säljs inte i vissa länder: använd ett motsvarande reagens
- Mineralolja (Art.nr. 70 100)
- McFarland Standard (Art.nr. 70 900)
- RapiD 20 E Analytical Profile Index (Art.nr. 20 790) eller **apiweb™** programvara för identifiering (Art.nr. 40 011) (kontakta bioMérieux)

Material

- Pipetter eller PSIPettes
- Ampullskydd
- Ampullställ
- Allmän utrustning för mikrobiologiskt laboratorium

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- **Används för *in vitro*-diagnostik och mikrobiologisk kontroll.**
- **Endast för professionell användning.**
- Detta kit innehåller produkter av animaliskt ursprung. Certifierade data angående ursprunget och/eller hälsotillståndet hos djuren garanterar inte total frånvaro av överförbara patogena agens. Vi rekommenderar därför att dessa produkter behandlas som potentiellt infektiösa och handhas enligt sedvanliga försiktighetsåtgärder (ska inte förtäras eller inandas).
- Alla prover, odlingar av mikroorganismer och inokulerade produkter skall anses infektiösa och behandlas på ett lämpligt sätt. Sterilteknik och sedvanliga försiktighetsåtgärder för att handha den speciella gruppen av bakterier skall iakttas under hela proceduren. Se "CLSI M29-A, *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline* - Aktuell revidering". För ytterligare information angående försiktighetsåtgärder vid hantering, se "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories - CDC/NIH - Senaste upplagan", eller de f.n. gällande reglerna i det aktuella landet.
- Använd inte reagenser efter sista förbrukningsdatum.
- Kontrollera före användning att de olika komponenternas förpackningar är intakta.
- Använd inte strips som har blivit skadade: deformerade kupoler, etc.
- Data angående prestanda som presenteras har uppnåtts med hjälp av den metod som anges i denna bipacksedel. Varje ändring i utförandet kan påverka resultaten.
- Tolkningen av testresultaten skall göras med hänsyn till patientens anamnes, provkälla, kolonial och mikroskopisk morfologi hos stammen och, om nödvändigt, resultat av andra utförda tester, speciellt antibiotikakänslighet.

FÖRVARING

Stripsen ska förvaras vid 2-8°C fram till det utgångsdatum som anges på förpackningen.

PROVER (INSAMLING OCH PREPARERING)

RapiD 20 E är inte avsett för användning direkt med kliniska eller andra prover.

Mikroorganismerna som ska identifieras måste först isoleras på ett lämpligt medium, helst innehållande laktos (BCP, MacConkey, etc.) i enlighet med standardiserade mikrobiologiska tekniker.

BRUKSANVISNING

Oxidastest

Oxidastestet måste utföras enligt tillverkarens bruksanvisningar. Resultatet ska antecknas på rapportbladet eftersom det utgör en väsentlig del av den slutliga profilen (21:a identifieringssteget).

Urval av kolonier

RapiD 20 E ska uteslutande användas för medlemmar av *Enterobacteriaceae*. Generellt sett ska enbart oxidasnegativa och Gram-negativa baciller testas med detta strips.

OBS: Vissa Gram-negativa baciller som inte tillhör *Enterobacteriaceae* samt oxidaspositiva (*Aeromonas* och *Vibrio*) går utmärkt att identifiera med RapiD 20 E. Kliniska eller bakteriologiska egenskaper avgör om detta strips kan användas eller inte.

Preparering av stripset

- Gör i ordning en inkubationsbox (platta och lock). Vatten behöver inte tillsättas på plattan.
- Anteckna stammens referens på den förlängda fliken på plattan. (Skriv inte referensen på locket eftersom det kan komma att förläggas under arbetet.)
- Ta ut stripset ur dess förpackning.
- Placera stripset i inkubationsboxen.

Preparering av inokulatet

- Öppna en ampull med API® NaCl 0,85% Medium (2 ml) som beskrivet i avsnittet "Försiktighetsåtgärder" i bipacksedeln för denna produkt, eller använd ett rör med 2 ml 0,85% fysiologisk saltlösning utan tillsatser.
- Använd en pipett eller PSIpett för att plocka 1-4 väl isolerade kolonier med identisk morfologi från agarplattan, antingen genom sugning eller upprepade plockningar. **Endast unga kulturer bör användas (18-24 timmar gamla).**
- Emulgera försiktigt för att uppnå en homogen bakteriesuspension med en turbiditet motsvarande 0,5 McFarland. Denna suspension måste användas direkt efter beredning.
- Belägg en ren platta med suspensionen.

OBS: För att RapiD 20 E-testerna ska fungera korrekt, krävs det att inokulatets densitet justeras till 0,5 McFarland. Särskilt ett svagare inokulat kan leda till falska negativa resultat.

Inokulering av stripset

- Använd samma pipett för att fördela suspensionen i brunnarna på stripset. Det är viktigt att undvika bubbelbildning på brunnbotten. Därför bör man tippa stripset lätt framåt och sätta pipetten, eller PSIpetten mot kanten av kupolen.
- För CIT-testet tillsätts 2 droppar av suspensionen (ca 50 µl) för att fylla brunnen och kupolens nedre del.
- För de övriga testerna fylls endast brunnarna (ca 50 µl per brunn) **Det är mycket viktigt att påfyllningen utförs exakt.** Otillräckligt fyllda eller överfulla brunnar kan orsaka falska positiva eller falska negativa resultat.
- För de understrukna testerna (LDC, ODC and URE), fylls kupolen helt med mineralolja.
- Stäng inkubationsboxen och inkubera vid 36°C ± 2°C under 4 - 4 ½ timmar.

AVLÄSNING OCH TOLKNING

Avläsning av stripset

- Efter inkubationen avläses stripset mot Avläsningstabellen.
- Anteckna alla spontana reaktioner på rapportbladet. För fermenteringstesterna (sockersubstrat), indikeras början av surgörningen av en **grön** färg och ska anses som en **positiv** reaktion.
- Påbörja VP- och ID-testerna genom att tillsätta motsvarande reagens:
 - VP Test: tillsätt 1 droppe av vardera VP 1- och VP 2-reagens. Avvakta i 5-10 minuter. En **röd** färg indikerar en **positiv** reaktion som ska antecknas på rapportbladet.
 - IND Test: tillför 1 droppe JAMES-reagens. Reaktionen sker omedelbart. En **rosa** färg indikerar en **positiv** reaktion som ska antecknas på rapportbladet.

OBS: Lägg inte tillbaka locken på stripsen medan resultaten avläses.

Tolkning

Identifieringen görs med hjälp av den **numeriska profilen**.

- Bestämning av den numeriska profilen: På rapportbladet delas testerna upp i grupper om 3, varpå varje grupp tilldelas ett värde: 1, 2 eller 4. Genom att addera de värden som motsvarar positiva reaktioner inom varje grupp, erhålls en 7-siffrig numerisk profil. Oxidasreaktionen utgör det 21:a testet och har värdet 4 om det är positivt.
- Identifiering : Denna utförs med hjälp av databasen (V3.1)
 - * med Analytical Profile Index :
 - Sök den numeriska profilen i listan över profiler.
 - * med **apiweb**™ identifieringsprogram:
 - Skriv in den 7-siffriga numeriska profilen via tangentbordet.

+	+	-	-	-	-	+	+	-	+	-	+	+	+	+	-	-		
1	2	4	1	2	4	1	2	4	1	2	4	1	2	4	1	2		
ONPG	LDC	ODC	URE	CIT	PPA	MNT	ESC	ARA	XYL	ADO	RHA	CEL	MEL	SAC	TRE	RAF		
3			0			4			5			6			7			1

3 045 671 Escherichia coli

Ytterligare tester kan föreslås vid dålig urskiljning. Använd identifieringsprogrammet eller index över analytiska profiler.

KVALITETSKONTROLL

Medier, strips och reagenser är systematiskt kvalitetskontrollerade vid olika steg i tillverkningen. För de användare som önskar utföra egna tester för kvalitetskontroll av stripset är användning av stammen **1. *Escherichia coli* ATCC® 11775** eller en av följande stammar att föredra:

2. *Proteus hauseri**** ATCC 13315

3. *Klebsiella pneumoniae* ssp *pneumoniae* ATCC 35657

ATCC : American Type Culture Collection, 10801 University Boulevard, Manassas, VA 20110-2209, USA.

	ONPG	LDC	ODC	URE	CIT	PPA	MNT	ESC	ARA	XYL	ADO	RHA	CEL	MEL	SAC	TRE	RAF	GLU	IND	VP
1.	+	+	+	-	-	-	-	-	+	-	-	+	-	+	-	+	-	+	+	-
2.	-	-	-	+	-	+	-	-	-	-*	-	-	-	-	+	-	-	+	+	-
3.	+	+	-	V	+	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	-	+

* Detta resultat kan variera beroende på vilket odlingsmedium som används.

** Svagt positiva reaktioner kan förekomma.

*** Stam identifierad som *Proteus vulgaris* group med RapiD 20 E stripset.

Profiler som erhållits efter odling av stammarna på BCP-agar (bromkresol-lila-laktos-agar).

Det är användarens ansvar att utföra kvalitetskontroll i enlighet med de lokalt tillämpade bestämmelserna.

METODENS BEGRÄNSNINGAR

- RapiD 20 E-stripset är avsedd för identifiering av *Enterobacteriaceae*. Ett litet antal andra oxididaspositiva och Gram-negativ baciller med både fermentativ och oxidativ metabolism (*Aeromonas*, *Vibrio*) ger tolkningsbara resultat. Generellt sett ska enbart oxidasnegaiva och Gram-negativa bakterier testas med detta strips.
- Biokemisk identifiering av *Salmonella*, *Shigella* liksom enteropatogen *Escherichia coli* bör uppfattas som presumtiv och bör bekräftas serologiskt.
- RapiD 20 E-stripset är avsedd för identifiering av *Enterobacteriaceae* på 4 - 4 ½ timmar. Respektera inkubationstiden.
- En ändring eller modifiering av proceduren som anges (för svagt inokulat, brunnarna otillräckligt fyllda eller överfyllda) kan leda till falskt negativa resultat, vilket kan orsaka fel vid identifieringen.
- Endast rena kulturer av en enda organism bör användas.

FÖRVÄNTADE RESULTAT

De förväntade resultaten för de olika biokemiska reaktionerna framgår av Identifieringstabellen, i slutet av denna bipacksedel.

PRESTANDA

2365 stammar från insamling och stammar av olika ursprung, tillhörande arter inkluderade i databasen, testades:

- 95,52% av stammarna identifierades korrekt (med eller utan kompletterande tester).
- 2,75% av stammarna identifierades inte.
- 1,73% av stammarna blev felidentifierade.

AVFALLSHANTERING

Avfallshantering av använda eller oanvända reagenser, liksom av andra kontaminerade engångsmaterial, ska ske i enlighet med procedurer för infektiösa eller potentiellt infektiösa produkter.

Det är varje laboratoriums ansvar att handha avfalls- och avloppsprodukter efter typ och farlighetsgrad och behandla och avlägsna dem (eller få dem behandlade och avlägsnade) i enlighet med alla tillämpliga föreskrifter.

AVLÄSNINGSTABELL

TESTER	AKTIVA INGREDIENSER	MÄNGD (mg/kup.)	REAKTIONER/ENZYMER	RESULTAT	
				NEGATIVT	POSITIVT
ONPG	2-nitrofenyl-β-D-galaktopyranosid	0,076	β-D-galaktosidas (orto-nitrofenyl-β-D-galaktopyranosidas)	färglös	ljus gul till starkt gul
<u>LDC</u>	L-lysin	0,46	Lysin-dekarboxylas	gulgrön till blågrå	blå till blåviolett
<u>ODC</u>	L-ornitin	0,28	Ornitin-dekarboxylas	gulgrön till blågrå	blå till blåviolett
<u>URE</u>	urinämne	0,32	UREas	gul	rosa / rosaviolett
CIT	trinatriumcitrat	0,132	Citratanvändning	gul till gulgrön	grön till blå
PPA	4-nitrofenylalanin	0,024	Para-fenylAlanine-deaminas	färglös	orangebrun
MNT	natriummalonat	0,132	MaloNaT-användning	gul	grön till blå
ESC	eskulin ferricitrat	0,08 0,0236	β-glukosidas (ESCulin)	färglös	grå till svart
ARA	L-arabinos	0,64	surgörning (ARAbinos)	blå	grön till gul
XYL	D-xylos	0,6	surgörning (XYLos)	blå	grön till gul
ADO	D-adonitol	0,64	surgörning (ADONitol)	blå	grön till gul
RHA	L-ramnos	0,64	surgörning (RHAmnos)	blå	grön till gul
CEL	D-cellobios	0,64	surgörning CELlobios)	blå	grön till gul
MEL	D-melibios	0,64	surgörning (MELibios)	blå	grön till gul
SAC	D-sackaros (sukros)	0,64	surgörning (SACkaros)	blå	grön till gul
TRE	D-trehalos	0,64	surgörning (TREhalos)	blå	grön till gul
RAF	D-raffinosis	0,64	surgörning (RAFFinos)	blå	grön till gul
GLU	D-glukos	0,64	surgörning (GLUKos)	blå	grön till gul
IND	L-tryptofan	0,12	INDole-bildning	JAMES / omedelbar ljus grön gul rosa	
VP	natriumpyruvat	0,08	acetoin-bildning (Voges-Proskauer)	VP 1 + VP 2 / 5-10 min färglös röd	
OX	(se bipacksedel för oxidastest)	-	cytokrom-OXidas	(se bipacksedel för oxidastest)	

- Den angivna mängden kan justeras beroende på titern hos de använda råmaterialen.
- Vissa kupoler innehåller produkter av animaliskt ursprung, i synnerhet peptoner.

METOD	s. I
IDENTIFIERINGSTABELL	s. II
REFERENSLITTERATUR	s. III
SYMBOLER	s. IV

ATCC är ett använt, patentsökt och/eller registrerat varumärke som tillhör American Type Culture Collection.



bioMérieux® SA
 au capital de 12 029 370 €
 673 620 399 RCS LYON
 69280 Marcy-l'Etoile / France
 Tel. 33 (0)4 78 87 20 00
 Fax 33 (0)4 78 87 20 90
<http://www.biomerieux.com>

bioMérieux, Inc
 Box 15969,
 Durham, NC 27704-0969 / USA
 Tel. (1) 919 620 20 00
 Fax (1) 919 620 22 11



Tryckt i Frankrike

bioMérieux, den blå logotypen, API, **apiweb** och RapiD 20 E är patentsökta och/eller registrerade varumärken som tillhör och används av bioMérieux SA eller något av dess dotterbolag.



System til identifikation af *Enterobacteriaceae* på 4 timer

RESUMÉ OG FORKLARING

RapiD 20 E er et standardiseret system til identifikation af *Enterobacteriaceae* på 4 timer, som anvender 20 minimerede biokemiske tests, der er valgt på grund af deres højt diskriminante værdi og er tilpasset hurtig fortolkning. Den komplette fortegnelse over de organismer, som kan identificeres med dette system, findes i identifikationstabellen nederst på denne indlægsseddel.

PRINCIP

RapiD 20 E strip består af 20 mikrorør indeholdende dehydrerede substrater. Disse tests inokuleres med en bakteriesuspension, der rekonstituerer medierne. Under inkubationen dannes ved metabolisme farveændringer, der enten sker spontant eller afsløres ved tilsætning af reagenser.

Reaktionerne aflæses i henhold til aflæsningstabellen, og identifikation opnås ved opslag i det analytiske profilindeks eller ved anvendelse af identifikationssoftwaren.

KITTETS INDHOLD (KIT TIL 25 PRØVER)

- 25 RapiD 20 E strips
- 25 inkubationsæsker
- 25 resultatark
- 1 indlægsseddel

SAMMENSÆTNING AF STRIP'EN

Sammensætningen af RapiD 20 E strip'en er angivet i aflæsningstabellen på denne indlægsseddel.

NØDVENDIGE MEN IKKE MEDFØLGENDE REAGENSER OG MATERIALER

Reagenser / instrument

- API® NaCl 0,85 % Medium, 2 ml (Ref. 20 070)
- Reagenser: VP 1 + VP 2 (Ref. 70 422)
JAMES (Ref. 70 542)
- Oxidase (Ref. 55 635*)
* referencen sælges ikke i visse lande :
brug et tilsvarende reagens.
- En mineralsk olie (Ref. 70 100)
- McFarland Standard (Ref. 70 900)
- RapiD 20 E Analytisk profilindeks (Ref. 20 790) eller **apiweb™** identifikationssoftware (Ref. 40 011) (spørg bioMérieux)

Materiale

- Pipetter eller PSIPetter
- Ampulbeskytter
- Ampulstativ
- Almindeligt laboratorieudstyr til mikrobiologi

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

- Til *in-vitro* diagnostisk brug og mikrobiologisk kontrol.
- Kun til professionel brug.
- Dette kit indeholder produkter af animalsk oprindelse. Certificeret kendskab til dyrenes oprindelse og/eller sundhedstilstand er ikke nogen fuldgyltig garanti for, at der ikke er indeholdt nogen patogener stoffer. Det anbefales derfor, at disse produkter behandles som potentielt smittefarlige og håndteres under iagttagelse af de normale sikkerhedsforanstaltninger (må ikke indtages eller indåndes).
- Alle prøver, bakteriekulturer og inokulerede produkter skal betragtes som smittefarlige og håndteres i overensstemmelse hermed. Der skal anvendes aseptisk teknik og sædvanlige forholdsregler for håndtering af den undersøgte bakteriekultur gennem hele denne procedure. Se venligst "CLSI M29-A, *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline – gældende revision*". For yderligere forsigtighedsforanstaltninger ved håndtering henvises til "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, CDC/NIH – seneste udgave", eller de bestemmelser, der aktuelt anvendes i det enkelte land.
- Reagenserne må ikke anvendes efter udløbsdatoen.
- Kontrollér før brugen, at de forskellige komponenters indpakning er intakt.
- Brug ikke strips, der er beskadiget: deformerede brønde, ...
- De fremlagte præstationsdata blev fundet ved anvendelse af den procedure, der er angivet på denne indlægsseddel. Enhver ændring eller modifikation af denne procedure kan påvirke resultaterne.
- Ved fortolkning af testresultaterne skal der tages højde for patientens sygehistorie, prøvens kilde, koloniens og mikroskopiens morfologi for stammen samt om nødvendigt resultaterne af eventuelle andre udførte prøver, specielt de antibakterielle følsomhedsmønstre.

OPBEVARINGSBETINGELSER

Strips skal opbevares ved 2-8°C indtil den udløbsdato, der er angivet på emballagen.

PRØVER (INDSAMLING OG PRÆPARERING)

RapiD 20 E må ikke bruges direkte sammen med kliniske eller andre prøver.

De mikroorganismer, der skal identificeres, skal først isoleres på et egnet dyrkningsmedium helst indeholdende laktose (BCP, MacConkey, etc.) i overensstemmelse med mikrobiologiske standard teknikker.

KVALITETSKONTROL

Medier, strips og reagenser kvalitetskontrolleres systematisk på forskellige trin under fremstillingen. For de brugere, der ønsker at udføre deres egne kvalitetskontroltests med strip'en er det bedst at anvende stammen 1. *Escherichia coli* ATCC® 11775 eller en af følgende stammer:

2. *Proteus hauseri* ***

ATCC 13315

3. *Klebsiella pneumoniae* ssp *pneumoniae* ATCC 35657

ATCC : American Type Culture Collection, 10801 University Boulevard, Manassas, VA 20110-2209, USA.

	ONPG	LDC	ODC	URE	CIT	PPA	MNT	ESC	ARA	XYL	ADO	RHA	CEL	MEL	SAC	TRE	RAF	GLU	IND	VP
1.	+	+	+	-	-	-	-	-	+	-	-	+	-	+	-	+	-	+	+	-
2.	-	-	-	+	-	+	-	-	-	-*	-	-	-	-	+	-	-	+	+	-
3.	+	+	-	V	+	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	-	***

* Dette resultat kan variere afhængigt af det anvendte dyrkningsmedium.

** Svagt positive reaktioner kan forekomme.

*** Stamme identificeret som *Proteus vulgaris* gruppe med RapiD 20 E strip.

Profiler opnået efter dyrkning af stammerne på BCP agar (Bromcresol purpur laktose agar).

Det er brugerens ansvar at foretage kvalitetskontrol i overensstemmelse med lokale gældende bestemmelser.

METODENS BEGRÆNSNINGER

- RapiD 20 E strip er beregnet til identifikation af *Enterobacteriaceae*. Nogle få andre oxidase-positive og Gram-negative stave, der udviser både fermentativ og oxidativ metabolisme (*Aeromonas*, *Vibrio*), giver fortolkelige resultater. Almindeligvis skal kun oxidase-negative og Gram-negative stave testes med denne strip.
- Den biokemiske identifikation af *Salmonella*, *Shigella* samt enteropatogene *Escherichia coli* bør betragtes som foreløbig og bør bekræftes af serologi.
- RapiD 20 E strip er beregnet til identifikation af *Enterobacteriaceae* på 4 - 4 ½ time. Overhold inkubationstiden.
- En ændring eller modifikation af produktet (inokulum for svagt, brønde fylde for meget/for lidt) kan medføre falsk negative resultater, som igen kan føre til en identifikations error.
- Der bør kun anvendes rene kulturer af en enkelt organisme.

FORVENTEDE RESULTATER

Se Identifikationsoversigten i slutningen af denne indlægsseddel angående forventede resultater for de forskellige biokemiske reaktioner.

PRÆSTATION

2365 kollektionsstammer og stammer af forskellig oprindelse, som hører til species, der er inkluderet i databasen, blev testet:

- 95,52 % af stammerne blev korrekt identificeret (med eller uden supplerende tests).
- 2,75 % af stammerne blev ikke identificeret.
- 1,73 % af stammerne blev fejlidentificeret.

BORTSKAFFELSE AF AFFALD

Bortskaf alle brugte eller ubrugte komponenter samt eventuelle andre kontaminerede materialer efter procedurer for infektiøse eller potentielt infektiøse produkter.

Det er ethvert laboratoriums ansvar at håndtere det affald og spildevand, der opstår, i overensstemmelse med dets type og grad af farlighed, og at behandle og bortskaffe det (eller få det behandlet og bortskaffet) i henhold til gældende forskrifter.

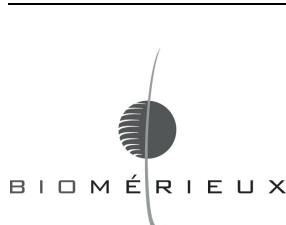
AFLÆSNINGSTABEL

TESTS	AKTIVE INDHOLDSSTOFFER	MÆNGDE (mg/brønd)	REAKTIONER/ENZYMER	RESULTATER	
				NEGATIVE	POSITIVE
ONPG	2-nitrofenyl-βD-galaktopyranosid	0.076	βD-galaktosidase (Ortho-NitroFenyl-βD-Galaktopyranosidase)	farveløs	lysegul til klart gul
<u>LDC</u>	L-lysin	0.46	Lysin DeCarboxylase	gulgrøn til blågrå	blå til blåviolet
<u>ODC</u>	L-ornitin	0.28	Ornitin DeCarboxylase	gulgrøn til blågrå	blå til blåviolet
<u>URE</u>	urea	0.32	UREase	gul	lyserød / lyserød-violet
CIT	trinatriumcitrat	0.132	CITradudnyttelse	gul til gulgrøn	grøn til blå
PPA	4-nitrofenylalanin	0.024	Para-FenylAlanindeaminase	farveløs	orange-brun
MNT	natriummalonat	0.132	MaloNaTudnyttelse	gul	grøn til blå
ESC	esculin ferricitrat	0.08 0.0236	β-glukosidase (ESCulin)	farveløs	grå til sort
ARA	L-arabinose	0.64	acidifikation (ARAbinose)	blå	grøn til gul
XYL	D-xylose	0.6	acidifikation (XYLose)	blå	grøn til gul
ADO	D-adonitol	0.64	acidifikation (ADOnitol)	blå	grøn til gul
RHA	L-rhamnose	0.64	acidifikation (RHAmnose)	blå	grøn til gul
CEL	D-cellobiose	0.64	acidifikation (CELlobiose)	blå	grøn til gul
MEL	D-melibiose	0.64	acidifikation (MELibiose)	blå	grøn til gul
SAC	D-sakkarose (sukrose)	0.64	acidifikation (SACcharose)	blå	grøn til gul
TRE	D-trehalose	0.64	acidifikation (TREhalose)	blå	grøn til gul
RAF	D-raffinose	0.64	acidifikation (RAFFinose)	blå	grøn til gul
GLU	D-glukose	0.64	acidifikation (GLUkose)	blå	grøn til gul
IND	L-tryptofan	0.12	INDoldannelse	<u>JAMES / umiddelbar</u> lysegrøn-gul lyserød	
VP	natriumpyruvat	0.08	acetoindannelse (Voges-Proskauer)	<u>VP 1 + VP 2 / 5-10 min</u> farveløs rød	
OX	(se indlægsseddel til oxidasetest)	-	cytochrom-OXidase	(se indlægsseddel til oxidasetest)	

- De angivne mængder kan justeres, afhængigt af titeren for de anvendte råmaterialer.
- Visse brønde indeholder produkter af animalsk oprindelse, specielt peptoner.

PROCEDURE	s. I
IDENTIFIKATIONSTABEL	s. II
LITTERATURHENVISNINGER	s. III
SYMBOLFORTEGNELSE	s. IV

ATCC er et anvendt, under registrering og/eller registreret varemærke tilhørende American Type Culture Collection.



bioMérieux® SA
 au capital de 12 029 370 €
 673 620 399 RCS LYON
 69280 Marcy-l'Étoile / France
 Tel. 33 (0)4 78 87 20 00
 Fax 33 (0)4 78 87 20 90
<http://www.biomerieux.com>

bioMérieux, Inc
 Box 15969,
 Durham, NC 27704-0969 / USA
 Tel. (1) 919 620 20 00
 Fax (1) 919 620 22 11



Trykt i Frankrig

bioMérieux, det blå logo, API, **apiweb** og RapiD 20 E er anvendte, under registrering og/eller indregistrerede varemærker tilhørende bioMérieux SA eller et af dets datterselskaber.

Zestaw do identyfikacji *Enterobacteriaceae* w czasie 4 godzin

WPROWADZENIE

RapiD 20 E jest wystandaryzowanym zestawem do identyfikacji *Enterobacteriaceae* w czasie 4 godzin, który zawiera 20 zminiaturyzowane testy biochemiczne, wybrane z uwagi na ich wysoką wartość różnicującą i dostosowanie do szybkiej interpretacji. Pełna lista organizmów, które można zidentyfikować przy użyciu tego systemu jest podana na końcu niniejszej instrukcji w Tabeli Identyfikacyjnej.

ZASADA DZIAŁANIA

Pasek RapiD 20 E składają się z 20 mikropróbówek zawierających odwodnione substraty. Testy te są napełniane zawiesinami bakteryjnymi, co odtwarza podłoża. Procesy metaboliczne zachodzące podczas inkubacji powodują zmiany koloru, które są albo spontaniczne, lub wywołane przez dodanie odczynników. Po odczytaniu reakcji według Tabeli Odczytów, otrzymuje się identyfikację przez porównanie z Książką Kodów lub stosując program komputerowy.

ZAWARTOŚĆ ZESTAWU (Zestaw na 25 testów)

- 25 pasków RapiD 20 E
- 25 komór inkubacyjnych
- 25 kart wyników
- 1 instrukcja

SKŁAD PASKA

Skład paska RapiD 20 E podano w tej instrukcji w Tabeli Odczytów.

WYPOSAŻENIE WYMAGANE NIE NALEŻĄCE DO ZESTAWU

Odczynniki /Aparaty

- API® NaCl 0.85 % Medium, 2 ml (Ref. 20 070)
- Odczynniki: VP 1 + VP 2 (Ref. 70 422)
JAMES (Ref. 70 542)
- Oksydaza (Ref. 55 635*)
* produkt nie sprzedawany w niektórych krajach:
używać równoważnego odczynnika.
- Olej mineralny (Ref. 70 100)
- Standard McFarland'a (Ref. 70 900)
- Książka Kodów dla RapiD 20 E (Ref. 20 790) lub oprogramowanie komputerowe do identyfikacji **apiweb™** (Ref. 40 011) (skontaktuj się z bioMérieux)

Materiały

- Pipety lub PSlpety
- Osłona na ampułkę
- Statyw do ampułek
- Wyposażenie zazwyczaj stosowane w laboratorium mikrobiologicznym

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- **Do diagnostyki *in vitro* i kontroli mikrobiologicznej.**
- **Do wykorzystania wyłącznie przez profesjonalistów.**
- Produkt zawiera materiały pochodzenia zwierzęcego. Świadczenie pochodzenia i/lub stanu sanitarnego zwierząt nie gwarantuje w pełni nieobecności czynników chorobotwórczych. Dlatego należy obchodzić się z nim zgodnie z zasadami postępowania z materiałem potencjalnie zakaźnym (nie spożywać i nie wdychać).
- Wszystkie próbki pobrane od pacjentów, hodowle bakteryjne i wykorzystane produkty są potencjalnie zakaźne i powinny być traktowane zgodnie z zalecanymi środkami ostrożności. Należy stosować techniki aseptyczne i zwykłe procedury obowiązujące przy pracy ze szczepami bakteryjnymi zgodnie z "CLSI M29-A, *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline* – Bieżąca wersja". Dodatkowe środki ostrożności zawarte są w "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories – CDC/NIH – Ostatnie wydanie", lub regulowane przepisami właściwymi dla poszczególnych państw.
- Nie używać odczynników przeterminowanych.
- Przed użyciem sprawdzić, czy opakowania poszczególnych składników są nienaruszone.
- Nie używać pasków uszkodzonych: odkształcone studzienki, ...
- W celu osiągnięcia odpowiednich wyników należy stosować procedurę zawartą w opakowaniu. Każda modyfikacja procedury może wpływać na wyniki.
- W interpretacji wyników testu należy wziąć pod uwagę historię choroby pacjenta, miejsce pobrania materiału, makro- i mikroskopową morfologię oraz jeśli będzie konieczne, wyniki innych przeprowadzonych testów, szczególnie lekowrażliwości.

PRZECHOWYWANIE

Paski powinny być przechowywane w temperaturze 2-8°C do końca daty ważności podanej na opakowaniu.

MATERIAŁ DO BADAŃ (POBIERANIE I OPRACOWANIE)

Paski RapiD 20 E nie są przeznaczone do bezpośrednich badań materiału klinicznego lub innych próbek. Identyfikowany mikroorganizm musi być najpierw wyizolowany na odpowiednich podłożach hodowlanych, wskazane by zawierały laktozę (BCP, MacConkey'a, itd.), zgodnie ze standardowymi technikami mikrobiologicznymi.

SPOSÓB WYKONANIA

Test na oksydazę

Test na oksydazę należy wykonać zgodnie z instrukcją w nim zawartą. Wynik należy zanotować na karcie wyników, ponieważ stanowi on integralną część ostatecznego profilu (21 test identyfikacyjny).

Wybór kolonii

Pasek RapiD 20 E jest stosowany wyłącznie dla bakterii z rodziny *Enterobacteriaceae*. Ogólnie, tylko oksydazoujemne i Gram-ujemne pałeczki powinny być badane na tych paskach.

UWAGA : Niektóre Gram-ujemne pałeczki nie należące do *Enterobacteriaceae* i oksydazo-dodatnie (*Aeromonas* i *Vibrio*) są w doskonały sposób identyfikowane przez RapiD 20 E. Kliniczne i bakteriologiczne cechy wskazują, czy można użyć tego paska.

Przygotowanie paska

- Przygotować komorę inkubacyjną (podstawkę i pokrywkę). Nie jest konieczne dodawanie wody na podstawkę.
- Zanotować numer szczepu na wydłużonej części podstawki. (Nie notować numeru na pokrywce, ponieważ może ona ulec zamianie w trakcie badań).
- Wyjąć pasek z indywidualnego opakowania.
- Umieścić pasek w komorze inkubacyjnej.

Przygotowanie inokulum

- Otworzyć ampułkę API® NaCl 0.85 % Medium (2 ml) w sposób opisany w paragrafie "Środki ostrożności" w instrukcji, lub użyć jakiegokolwiek probówki zawierającą 2 ml jałowej soli fizjologicznej bez dodatków.
- Używając pipety lub PSlpety, pobrać z płytki agarowej 1-4 dobrze wyizolowanych kolonii o identycznej morfologii poprzez zasysanie lub kolejne dotknięcia. **Zaleca się używanie młodych hodowli (18-24 godzinnych)**
- Wymieszać ostrożnie tak, by otrzymać homogenną zawiesinę o zmętnieniu odpowiadającym 0.5 w skali McFarland'a. Zawiesinę tę użyć natychmiast po sporządzeniu.
- Posiać czystą płytkę tą zawiesiną.

UWAGA : Aby test RapiD 20 E działał prawidłowo, konieczne jest, by gęstość inokulum odpowiadała dokładnie 0.5 w skali McFarland'a. Szczególnie mniejsze stężenie inokulum może doprowadzić do fałszywie negatywnych wyników.

Napełnianie paska

- Używając tej samej pipety, napełnić zawiesziną probówki na pasku. Aby uniknąć tworzenia pęcherzyków, pochylić pasek lekko do przodu i trzymać końcówkę pipety lub PSlpety przy ścianie wgłębienia.
 - Dla testu CIT dodać 2 krople zawiesiny (około 50 µl), aby uzupełnić probówkę i górną część wgłębienia.
 - Dla pozostałych testów napełniać tylko probówki (około 50 µl na test). **Dokładność w napełnianiu jest bardzo ważna.** Probówki niewystarczająco lub zbyt mocno napełnione mogą być przyczyną fałszywie pozytywnych lub fałszywie negatywnych wyników.
 - Dla podkreślonych testów (LDC, ODC i URE), uzupełnić wgłębienia olejem mineralnym.
- Zamknąć komorę inkubacyjną i inkubować w 36°C ± 2°C przez 4 - 4 ½ godziny.

ODCZYT I INTERPRETACJA

Odczyt paska

- Po inkubacji odczytać pasek korzystając z Tabeli Odczytu.
- Zanotować wyniki wszystkich spontanicznych reakcji na karcie wyników. Dla testów fermentacyjnych (substraty - cukry), **zielony** kolor wskazuje na zakwaszenie i powinien być uważany za reakcję **pozytywną**.
- Wywołać reakcję barwną w testach VP i IND przez dodanie odpowiednich odczynników :
 - Test VP : dodać po 1 kropli odczynników VP 1 i VP 2. Odczekać 5-10 minut. **Czerwony** kolor wskazuje na reakcję **pozytywną**, co należy wpisać do karty wyników.
 - Test IND : dodać 1 kroplę odczynnika JAMES. Reakcja zachodzi natychmiast. **Różowy** kolor wskazuje na reakcję **pozytywną**, co należy wpisać do karty wyników.

UWAGA : Nie kłaść pokrywki z powrotem na pasku podczas odczytu.

Interpretacja

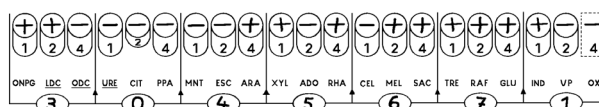
Identyfikację otrzymuje się z **profilu numerycznego**.

- Określanie profilu numerycznego:

Na karcie wyników testy podzielone są na grupy po 3, każdy odpowiednio o wartości 1, 2 lub 4. Przez dodanie do siebie wartości odpowiadających pozytywnym reakcjom w obrębie każdej grupy otrzymuje się 7 cyfrowy profil numeryczny. Reakcja oksydazy stanowi 21 test i ma wartość 4, jeśli jest pozytywna
- Identyfikacja:

Uzyskuje się ją używając bazy danych (V3.1)

 - * z Książki Kodowej:
 - Odszukać właściwy profil numeryczny na liście profili.
 - * z oprogramowania komputerowego **apiweb™**:
 - Wprowadzić 7 cyfrowy profil numeryczny manualnie przy użyciu klawiatury.



3 045 671 Escherichia coli

Dalsze testy mogą być proponowane w przypadku słabego rozróżnienia zgodnie z oprogramowaniem komputerowym lub Książką Kodów.

KONTROLA JAKOŚCI

Podłoża, paski i odczynniki są systematycznie poddawane kontroli jakości na różnym poziomie procesu produkcji. Dla tych użytkowników, którzy chcą prowadzić swoją własną kontrolę pasków zaleca się szczep wzorcowy **1. *Escherichia coli* ATCC® 11775** lub jeden z następujących szczepów:

2. *Proteus hauseri****

ATCC 13315

3. *Klebsiella pneumoniae* ssp *pneumoniae* ATCC 35657

ATCC : American Type Culture Collection, 10801 University Boulevard, Manassas, VA 20110-2209, USA.

	ONPG	LDC	ODC	URE	CIT	PPA	MNT	ESC	ARA	XYL	ADO	RHA	CEL	MEL	SAC	TRE	RAF	GLU	IND	VP
1.	+	+	+	-	-	-	-	-	+	-	-	+	-	+	-	+	-	+	+	-
2.	-	-	-	+	-	+	-	-	-	-*	-	-	-	-	+	-	-	+	+	-
3.	+	+	-	V	+	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	-	+

* Wynik może różnić się w zależności od zastosowanego podłoża hodowlanego.

** Może zdarzyć się słaba reakcja pozytywna.

*** Na pasku RapiD 20 E szczep identyfikowany jako *Proteus vulgaris*.

Profile otrzymane z hodowli szczepów na agarze BCP (Agar z laktozą i purpurą bromokrezolową).

Użytkownik jest zobowiązany do prowadzenia kontroli jakości zgodnie z lokalnymi przepisami.

OGRANICZENIA METODY

- Pasek RapiD 20 E służy jedynie do identyfikacji *Enterobacteriaceae*. Kilka innych pałeczek oksydazododatnich i Gram-ujemnych wykazujących zarówno metabolizm fermentacyjny jak i oksydacyjny (*Aeromonas*, *Vibrio*) dają możliwe do zinterpretowania wyniki. Ogólnie, tylko pałeczki oksydazo-ujemne i Gram-ujemne powinny być badane na tym pasku.
- Biochemiczna identyfikacja *Salmonella*, *Shigella* jak również enteropatogennych *Escherichia coli* powinna być uważana za przypuszczalną i zostać potwierdzona serologicznie.
- Pasek RapiD 20 E jest przeznaczony do identyfikacji *Enterobacteriaceae* w czasie 4 - 4 ½ godziny. Przestrzegać czasu inkubacji.
- Zmiana podanej procedury (za małe inokulum, nie dostatecznie wypełniona lub przepelniona probówka) może wywoływać fałszywie ujemne wyniki, które następnie spowodują błędną identyfikację.
- Należy używać tylko czysto wyizolowanych bakterii.

ZAKRES SPODZIEWANYCH WYNIKÓW

W Tabeli Identyfikacyjnej na końcu instrukcji sprawdzić zakres spodziewanych wyników dla różnych testów biochemicznych.

OCENA TESTU

Przebadano 2365 szczepów, z kolekcji i różnych źródeł, należących do gatunków zawartych w bazie danych:

- 95.52 % szczepów prawidłowo zidentyfikowano (z lub bez testów uzupełniających).
- 2.75 % szczepów nie zidentyfikowano.
- 1.73 % zostało nieprawidłowo zidentyfikowanych.

POSTĘPOWANIE ZE ZUŻYTYMI TESTAMI

Zużytych i nieużytych odczynników, jak również zanieczyszczonych sprzętów jednorazowych, należy pozbywać się zgodnie z procedurami dla materiałów zakaźnych lub potencjalnie zakaźnych. Obowiązkiem każdego laboratorium jest pozbywanie się zużytych testów i wytworzonych ścieków w zależności od typu i stopnia zabezpieczenia laboratorium oraz dezynfekować je i usuwać (zlecić dezynfekcję i usuwanie) zgodnie z zatwierdzonymi procedurami.

TABELA ODCZYTÓW

TEST	AKTYWNE SKŁADNIKI	STĘŻENIE (mg/probówka)	REAKCJE/ENZYMY	WYNIKI	
				NEGATYWNY	POZYTYWNY
ONPG	2-nitrofenylo-βD-galaktopiranozyd	0.076	β-galaktozydaza (orto nitrofenylo-βD-galaktopiranozyd)	bezbawny	bladło żółty do jasno żółtego
<u>LDC</u>	L-lizyna	0.46	dekarboksylaza lizyny	żółto-zielony do niebieskavo-szarego	niebieski do niebiesko-fioletowego
<u>ODC</u>	L-ornityna	0.28	dekarboksylaza ornityny	żółto-zielony do niebieskavo-szarego	niebieski do niebiesko-fioletowego
<u>URE</u>	mocznik	0.32	ureaza	żółty	różowy / różowo-fioletowy
CIT	cytrynian trisodowy	0.132	wykorzystanie cytrynianu	żółty do żółto-zielonego	zielony do niebieskiego
PPA	4-nitrofenyloalanina	0.024	dezaminaza para-fenyloalaniny	bezbawny	pomarańczowo-brązowy
MNT	malonian sodu	0.132	wykorzystanie malonianu	żółty	zielony do niebieskiego
ESC	eskulina cytrynian żelaza	0.08 0.0236	β-glukozydaza (eskulina)	bezbawny	szary do czarnego
ARA	L-arabinoza	0.64	zakwaszenie (arabinoza)	niebieski	zielony do żółtego
XYL	D-ksyloza	0.6	zakwaszenie (ksyloza)	niebieski	zielony do żółtego
ADO	D-adonitol	0.64	zakwaszenie (adonitol)	niebieski	zielony do żółtego
RHA	L-ramnoza	0.64	zakwaszenie (ramnoza)	niebieski	zielony do żółtego
CEL	D-celobioza	0.64	zakwaszenie (celobioza)	niebieski	zielony do żółtego
MEL	D-melibioza	0.64	zakwaszenie (melibioza)	niebieski	zielony do żółtego
SAC	D-sacharoza	0.64	zakwaszenie (sacharoza)	niebieski	zielony do żółtego
TRE	D-trehaloza	0.64	zakwaszenie (trehaloza)	niebieski	zielony do żółtego
RAF	D-rafinosa	0.64	zakwaszenie (rafinosa)	niebieski	zielony do żółtego
GLU	D-glukoza	0.64	zakwaszenie (glukoza)	niebieski	zielony do żółtego
IND	L-tryptofan	0.12	wytwarzanie indolu	<u>JAMES / natychmiast</u> bladło zielony-żółty różowy	
VP	pirosiarczan sodu	0.08	wytwarzanie acetoiny (Voges-Proskauer)	<u>VP 1 + VP 2 / 5-10 min</u> bezbawny czerwony	
OX	(przeczytać instrukcję do testu oksydazy)	-	oksydaza cytochromowa	(przeczytać instrukcję do testu oksydazy)	

- Wskazane stężenia mogą być regulowane w zależności od miana użytego surowego materiału.
- Niektóre mikroprobówki zawierają produkty pochodzenia zwierzęcego, zwłaszcza peptony.

METODYKA	str. I
TABELA IDENTYFIKACYJNA	str. II
PIŚMIENNICTWO	str. III
TABELA SYMBOLI	str. IV

ATCC jest znakiem towarowym używanym, w trakcie rejestracji lub zastrzeżonym, należącym do American Type Culture Collection.



bioMérieux® SA
 au capital de 12 029 370 €
 673 620 399 RCS LYON
 69280 Marcy-l'Etoile / France
 Tel. 33 (0)4 78 87 20 00
 Fax 33 (0)4 78 87 20 90
<http://www.biomerieux.com>

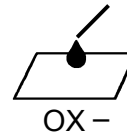
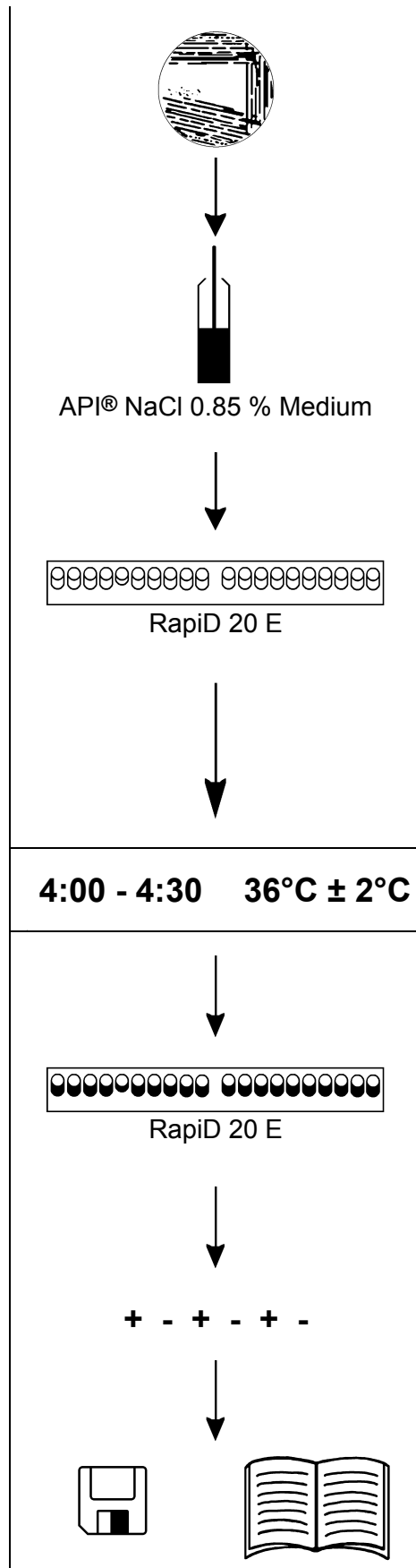
bioMérieux, Inc
 Box 15969,
 Durham, NC 27704-0969 / USA
 Tel. (1) 919 620 20 00
 Fax (1) 919 620 22 11



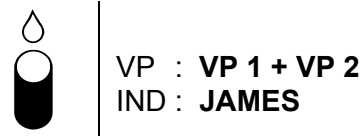
Wydrukowano we Francji

bioMérieux i jego niebieskie logo, API, **apiweb** i RapiD 20 E są znakami towarowymi używanymi, w trakcie rejestracji i/lub zastrzeżonymi, należącym do bioMérieux SA lub jednego z przedstawicieli.

METHODOLOGIE / PROCEDURE / METHODIK / TECNICA / PROCEDIMENTO /
ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ / METOD / METODE / METODYKA



0.5 McF



**TABLEAU D'IDENTIFICATION / IDENTIFICATION TABLE / PROZENTTABELLE /
TABLA DE IDENTIFICACION / TABELLA DI IDENTIFICAZIONE /
QUADRO DE IDENTIFICAÇÃO / ΠΙΝΑΚΑΣ ΤΑΥΤΟΠΟΙΗΣΗΣ / IDENTIFIERINGSTABELL /
IDENTIFIKATIONSTABEL / TABELA IDENTYFIKACJI**

% de réactions positives après 4 H - 4 H 30 à 36°C ± 2°C / % of positive reactions after 4 - 4 ½ hrs. at 36°C ± 2°C /

% der positiven Reaktionen nach 4 Std. - 4 Std. 30 bei 36°C ± 2°C /

% de las reacciones positivas después de 4 H - 4 H 30 a 36°C ± 2°C / % di reazioni positive dopo 4 ore - 4 ore 30 a 36°C ± 2°C /

% de reacções positivas após 4 H - 4 H 30 a 36°C ± 2°C / % θετικών αντιδράσεων μετά από 4 - 4 ½ ώρες στους 36°C ± 2°C /

% positiva reaktioner efter 4 - 4 ½ tim. ved 36°C ± 2°C / % af positive reaktioner efter 4 - 4 ½ timer ved 36°C ± 2°C /









% reakcji pozytywnych po 4 - 4 ½ godzinach w 36°C ± 2°C

RapiD 20 E V3.1	ONPG	LDG	ODC	URE	CIT	PPA	MNT	ESC	ARA	XYL	ADO	RHA	CEL	MEL	SAC	TRE	RAF	GLU	IND	VP	OX
<i>Buttiauxella agrestis</i>	100	0	54	0	66	0	89	99	97	89	0	89	100	89	0	97	75	100	0	0	0
<i>Cedecea spp</i>	69	0	34	0	83	0	73	38	1	26	0	0	76	0	65	96	0	99	0	34	0
<i>Citrobacter amalonaticus/farmeri</i>	89	0	92	1	60	0	1	70	97	91	0	99	99	5	4	99	1	100	99	0	0
<i>Citrobacter freundii group</i>	86	0	30	0	50	0	10	4	92	94	1	88	24	62	60	97	46	100	1	0	0
<i>Citrobacter koseri</i>	96	0	99	0	99	0	75	53	96	94	99	99	94	0	38	99	0	100	99	0	0
<i>Edwardsiella hoshinae</i>	0	100	100	0	3	0	33	0	3	0	0	0	0	0	99	100	0	100	85	0	0
<i>Edwardsiella tarda</i>	0	100	100	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	100	99	0	0
<i>Enterobacter aerogenes</i>	100	99	99	1	95	0	90	99	99	99	99	98	99	85	99	99	98	100	0	94	0
<i>Enterobacter asburiae</i>	100	0	92	0	13	0	0	96	100	100	0	0	98	0	100	100	66	100	0	13	0
<i>Enterobacter cancerogenus</i>	100	1	55	1	97	0	99	70	100	98	0	98	55	1	5	100	1	100	0	96	0
<i>Enterobacter cloacae</i>	99	2	87	1	95	0	71	51	99	84	25	81	98	79	88	99	81	100	1	81	0
<i>Enterobacter gergoviae</i>	90	85	100	80	68	0	99	99	99	75	2	97	1	90	99	85	75	100	0	75	0
<i>Escherichia coli 1</i>	96	82	57	3	0	0	1	2	79	66	7	70	2	59	30	76	23	100	91	0	0
<i>Escherichia coli 2</i>	10	41	22	2	2	0	1	1	70	70	8	33	1	14	5	88	8	100	96	0	0
<i>Escherichia fergusonii</i>	87	95	96	0	0	0	0	0	52	87	57	61	87	0	0	74	0	100	100	0	0
<i>Escherichia hermannii</i>	75	0	100	0	25	0	0	14	100	87	0	87	99	0	1	99	0	100	100	0	0
<i>Escherichia vulneris</i>	100	74	33	0	8	0	74	11	91	82	16	16	83	83	0	99	83	100	0	0	0
<i>Ewingella americana</i>	90	0	0	0	95	0	0	40	0	1	0	1	10	0	0	100	0	100	0	80	0
<i>Grimontia hollisae</i>	9	0	0	4	0	0	0	0	65	0	0	0	4	0	0	4	0	96	100	0	100
<i>Hafnia alvei</i>	25	98	93	1	5	0	35	24	46	26	0	19	1	1	5	95	1	100	0	15	0
<i>Klebsiella oxytoca</i>	100	98	1	58	73	0	46	99	99	95	93	97	100	99	100	98	100	100	100	94	0
<i>Klebsiella pneumoniae ssp ozaenae</i>	95	23	1	1	65	0	3	88	67	62	95	35	55	75	10	88	66	99	0	1	0
<i>Klebsiella pneum.ssp pneumoniae</i>	96	84	1	65	97	0	70	99	94	98	90	90	100	94	99	100	100	100	0	95	0
<i>Klebsiella pneum.ssp rhinoscleromatis</i>	0	0	0	0	1	0	96	50	90	90	90	90	50	50	50	92	89	99	0	0	0
<i>Kluyvera spp</i>	80	70	90	0	50	0	83	85	90	50	0	50	85	80	60	100	95	98	81	4	0
<i>Leclercia adecarboxylata</i>	100	0	0	0	27	0	99	100	100	100	79	99	100	100	55	98	58	98	98	0	0
<i>Moellerella wisconsinensis</i>	75	0	0	0	100	0	0	0	0	0	100	0	0	100	100	0	100	100	0	0	0
<i>Morganella morganii</i>	1	5	95	98	1	83	1	0	1	1	0	0	0	0	0	27	0	97	98	1	0
<i>Pantoea spp 1</i>	99	0	0	3	40	0	96	85	96	87	12	44	99	96	1	96	13	100	71	1	0
<i>Pantoea spp 2</i>	99	0	0	0	80	0	76	66	99	92	4	83	90	42	98	99	47	100	28	47	0
<i>Pantoea spp 3</i>	70	0	0	0	35	0	8	28	71	15	0	16	3	0	84	96	4	99	4	50	0
<i>Proteus mirabilis</i>	0	2	96	98	44	99	1	6	1	24	0	1	1	0	1	85	1	98	1	15	0
<i>Proteus penneri</i>	1	0	0	100	0	100	0	0	0	4	0	0	0	0	75	2	1	83	0	0	0
<i>Proteus vulgaris group</i>	1	0	0	98	8	99	0	64	1	5	0	1	0	0	89	1	1	97	90	1	0
<i>Providencia alcalifaciens</i>	1	0	1	0	83	97	0	0	1	1	75	0	1	0	3	2	1	100	99	0	0
<i>Providencia rettgeri</i>	2	0	0	99	73	99	0	60	1	1	87	29	0	1	26	1	1	99	98	0	0
<i>Providencia stuartii</i>	2	0	0	34	67	96	0	5	1	1	1	0	1	0	13	96	1	98	83	0	0
<i>Raoultella ornithinolytica</i>	100	88	100	45	100	0	100	100	100	100	88	99	91	100	100	100	100	100	100	55	0
<i>Salmonella choleraesuis ssp arizonae</i>	92	99	92	0	85	0	93	0	82	99	0	98	0	23	0	84	0	100	0	0	0
<i>Salmonella choleraesuis ssp choleraesuis</i>	0	99	92	0	7	0	0	0	8	39	0	69	0	5	0	28	0	100	0	0	0
<i>Salmonella ser.Paratyphi A</i>	0	0	91	0	11	0	0	0	99	11	0	98	0	7	0	99	0	100	0	0	0
<i>Salmonella spp</i>	2	99	99	0	83	0	1	0	93	69	0	92	2	53	3	94	2	100	1	0	0
<i>Salmonella typhi</i>	0	99	0	0	2	0	0	0	1	1	0	0	0	30	0	70	0	99	0	1	0
<i>Serratia ficaria</i>	82	0	0	0	100	0	0	100	55	0	0	0	0	0	95	96	0	100	0	3	0
<i>Serratia fonticola</i>	100	75	99	1	40	0	98	99	90	51	97	55	1	98	20	99	98	100	0	1	0
<i>Serratia liquefaciens</i>	88	76	94	1	66	0	1	84	47	26	3	1	10	23	97	99	74	100	0	70	0
<i>Serratia marcescens</i>	57	98	99	1	82	2	0	83	0	2	25	0	0	1	96	99	2	100	1	72	0
<i>Serratia odorifera 1</i>	90	97	81	1	90	0	0	98	66	66	1	5	75	91	100	99	99	100	66	11	0
<i>Serratia odorifera 2</i>	90	97	5	0	90	0	0	5	66	66	1	5	15	60	0	99	11	100	66	60	0
<i>Serratia plymuthica</i>	97	0	0	0	70	0	1	77	50	30	0	0	40	15	100	96	30	90	1	18	0
<i>Serratia rubidaea</i>	98	73	0	1	81	0	47	99	73	73	92	1	2	92	99	99	99	100	0	89	0
<i>Shigella sonnei</i>	82	0	99	0	0	0	0	0	99	6	0	65	0	1	0	99	2	100	0	0	0
<i>Shigella spp</i>	1	0	0	0	1	0	0	0	18	1	0	3	0	1	0	60	0	95	24	0	0
<i>Yersinia enterocolitica</i>	65	0	77	85	1	0	0	31	40	30	0	1	31	1	70	61	7	98	41	1	0
<i>Yersinia pestis</i>	61	0	0	1	0	0	0	99	1	1	0	1	0	1	0	1	0	100	0	0	0
<i>Yersinia pseudotuberculosis</i>	61	0	0	99	1	0	0	98	1	1	0	10	1	1	0	1	1	98	0	0	0
<i>Vibrio alginolyticus</i>	1	1	0	0	1	0	0	7	0	0	0	0	1	0	98	92	0	82	92	0	98
<i>Vibrio cholerae</i>	95	89	80	1	72	1	1	0	3	10	0	0	0	0	100	70	0	100	98	70	100
<i>Vibrio fluvialis</i>	40	0	0	0	16	0	0	3	93	0	0	0	30	1	100	100	0	100	13	0	100
<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	0	2	2	4	14	40	0	0	84	0	0	0	0	0	0	99	0	100	99	0	100
<i>Vibrio vulnificus</i>	73	2	1	1	13	13	0	5	1	0	0	0	73	1	7	80	1	73	73	0	100
<i>Acinetobacter/Pseudomonas spp</i>	0	2	0	0	65	2	2	0	39	41	0	0	0	19	2	0	0	36	0	0	19
<i>Aeromonas hydrophila</i>	92	19	0	0	41	1	0	26	26	1	0	8	41	1	96	99	0	98	99	59	100
<i>Photobacterium damsela</i>	11	50	0	33	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	6	56	11	99	0	0	94
<i>Plesiomonas shigelloides</i>	100	100	100	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	99	0	99	100	0	100

**BIBLIOGRAPHIE / LITERATURE REFERENCES / LITERATUR / BIBLIOGRAFIA /
ΑΝΑΦΟΡΕΣ ΑΡΘΡΟΓΡΑΦΙΩΝ / REFERENSLITTERATUR /
LITTERATURHENVISNINGER / PIŚMIENICTWO**

1. ALTWEGG M.
Performance of Two Four-Hour Identification Systems with Atypical Strains of *Enterobacteriaceae*.
(1983) Eur. J. Clin. Microbiol., 2, 529-533.
2. APPELBAUM P.C., JACOBS M.R., BUICK M.K., FLANAGAN M.M., GYMER G.A.
Evaluation of the Micro-ID, the API 20 E and the RapiD 20 E for Same-Day Identification of *Enterobacteriaceae*.
(1985) Eur. J. Clin. Microbiol., 4, 498-501.
3. MOUNIER M., DENIS F.
Four-Hour Direct Identification of *Enterobacteriaceae* in Blood Cultures.
(1983) Eur. J. Clin. Microbiol., 2, 593-595.
4. IZARD D., HUSSON M.O., VINCENT P., LECLERC H., MONGET D., BOEUFGRAS J.M.
Evaluation of the Four-Hour RapiD 20 E System for Identification of Members of the Family *Enterobacteriaceae*.
(1984) J. Clin. Microbiol., 20, 51-54.
5. KEVILLE M.W., DOERN G.V.
Evaluation of the DMS RapiD E System for the Identification of Clinical Isolates of the Family *Enterobacteriaceae*.
(1984) J. Clin. Microbiol., 20, 1010-1011.
6. MURRAY P.R., BARON E.J., JORGENSEN J.H., PFALLER M.A., YOLKEN R.H.
Manual of Clinical Microbiology.
8th Edition.
(2003) American Society for Microbiology, Washington, D.C.
7. MURRAY P.R., GAUTHIER A., NILES A.
Evaluation of the Quantum II and RapiD E Identification Systems.
(1984) J. Clin. Microbiol., 20, 509-514.
8. REYNAUD A.E., COUDE DU FORESTO B., COURTIEU A.L.
Etude Comparative de Diverses Galeries API pour l'Identification des Bactéries à Gram Négatif.
(1988) Ann. Biol. Clin., 46, 259-262.
9. THOMAS B., GAYRAL J.P., MONGET D.
A new 4-hour Identification System for *Enterobacteriaceae* : RapiD 20 E.
(1982) XIII Intern. Congress of Microbiol., Boston MA.

**TABLE DES SYMBOLES / INDEX OF SYMBOLS / SIMBOLE / CUADRO DE SIMBOLOS /
TABELLA DEI SIMBOLI / QUADRO DOS SÍMBOLOS / ΠΙΝΑΚΑΣ ΣΥΜΒΟΛΩΝ /
SYMBOLER / SYMBOLFORTEGNELSE / TABELA SYMBOLI**

Symbole / Symbol Símbolo / Simbolo Σύμβολο	Signification / Meaning / Bedeutung Significado / Significato / Επεξήγηση Betydelse / Betydning / Znaczenie
	Référence du catalogue Catalogue number (GB) / Catalog number (US) Bestellnummer / Número de catálogo / Numero di catalogo Referência de catálogo / Αριθμός καταλόγου Katalognummer / Katalognummer / Numer katalogowy
	Dispositif médical de diagnostic in vitro In Vitro Diagnostic Medical Device / In Vitro Diagnostikum Producto sanitario para diagnóstico in vitro Dispositivo medico-diagnostico in vitro Dispositivo médico para diagnóstico in vitro In Vitro Διαγνωστικό Ιατροτεχνολογικό προϊόν Medicintekniska produkter för in vitro diagnostik Medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik Wyrób do diagnostyki In Vitro
	Fabricant / Manufacturer / Hersteller / Fabricante Fabbicante / Κατασκευαστής / Tillverkare / Producent
	Limites de température / Temperature limitation Temperaturbegrenzung / Límite de temperatura Limiti di temperatura / Limites de temperatura Περιορισμοί θερμοκρασίας / Temperaturbegränsning Temperaturbegrænsning Przestrzegać zakresu temperatury
	Utiliser jusque / Use by / Verwendbar bis Fecha de caducidad / Utilizzare entro / Prazo de validade Ημερομηνία λήξης / Använd före / Holdbar til / Użyć przed
	Code du lot / Batch code Chargenbezeichnung / Código de lote Codice del lotto / Código do lote Αριθμός Παρτίδας / Lot nummer / Lotnummer Kod partii
	Consulter les instructions d'utilisation Consult Instructions for Use Gebrauchsanweisung beachten Consulte las instrucciones de uso Consultare le istruzioni per l'uso Consulte as instruções de utilização Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης Se handhavandebeskrivningen / Se brugsanvisning Sprawdź w instrukcji obsługi
	Contenu suffisant pour "n" tests Contains sufficient for <n> tests Inhalt ausreichend für <n> Prüfungen Contenido suficiente para <n> ensayos Contenuto sufficiente per "n" saggi Conteúdo suficiente para "n" ensaios Περιεχόμενο επαρκές για «n» εξετάσεις Räcker till "n" antal tester Indeholder tilstrækkeligt til "n" test Wystarczy na wykonanie <n> testów