

✓ **Respuesta en sólo 4 horas**

✓ **Inoculación simultánea de todos los pocillos en un único gesto**

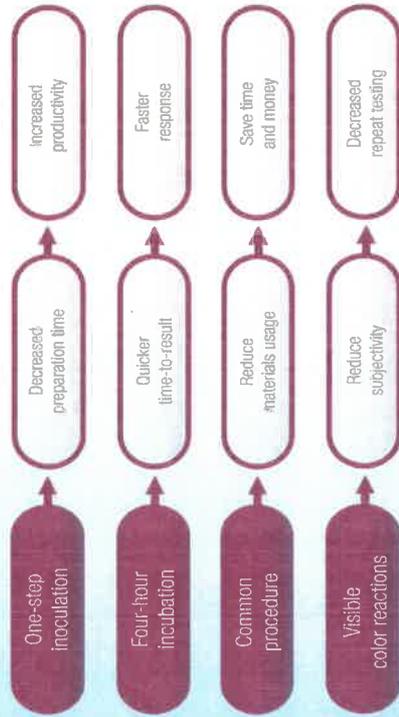
✓ **Gama completa**

## No oil. No pipetting. No 24-hr incubation.

Waiting for an ID panel to do its job can be frustrating when the results are needed to make a critical, informed decision. Traditionally, manual, confirmatory ID panels provide results in 24–48 hours, because they utilize carbohydrate fermentation reactions that are dependent on organism growth.

**Thermo Scientific Rapid Systems work differently.** It uses enzyme technology to reduce the time-to-result to 4 hours. The advantage — it provides a definitive answer to a significant bacterial identification faster.

Rapid™ Systems are ideal for stand-alone testing or for complementing automated systems when testing for anaerobes, Enterobacteriaceae, staphylococci, yeasts, Neisseria-Haemophilus, streptococci, Corynebacteria, non-fermenters, and urinary tract isolates.



### No oil required

Reactions are based on the detection of preformed bacterial enzymes, which removes the requirement for anaerobic incubation for the identification of anaerobes.

### No pipetting

Rapid panels allow for the simultaneous inoculation of each cavity, decreasing time and the amount of labor involved in identifying clinically significant organisms.

### No large air bubbles

Surfactant is placed on the back of the panel for a smooth, fluid inoculation to minimize air bubbles in reaction cavities.

## Broad range of Thermo Scientific Rapid Systems

### Rapid ANA II

For medically important anaerobic bacteria. Panel includes 18 substrates for the identification of more than 90 species.

### Rapid CB PLUS

For *Corynebacterium*, *Actinomyces* spp., and other irregular, Gram-positive coryneform bacilli. Panel includes 18 substrates for the identification of more than 50 species.

### Rapid NH

For *Neisseria*, *Haemophilus*, *Moraxella*, and other related microorganisms. Panel includes 13 substrates for the identification of more than 30 species.

### Rapid NF PLUS

For glucose fermenting and nonfermenting, Gram-negative bacteria not belonging to the Enterobacteriaceae family. Panel includes 17 substrates for the identification of more than 70 species.

### Rapid ONE

For Enterobacteriaceae and other oxidase-negative bacteria. Panel includes 19 substrates for the identification of more than 70 species.

### Rapid STAPH PLUS

For medically important *Staphylococcus* species and related organisms. Panel includes 18 substrates for the identification of more than 40 species.

### Rapid SS/u

For commonly isolated urinary tract microorganisms from human specimens. Panel includes 11 substrates for the identification of 12 species in only 2 hours.

### Rapid STR

For streptococci and other similar Gram-positive bacteria. Panel includes 14 substrates for the identification of more than 30 species.

### Rapid YEAST PLUS

For medically important yeast and yeast-like organisms. Panel includes 19 substrates for the identification of more than 40 species.



**Representado en exclusiva en España para los sectores industriales y ambientales por:**

**LABORATORIOS MICROKIT S.L.**  
 P.O. Box 44, 28210 - Madrid  
 Tel. 91-8974616 Fax. 91-8974641  
 E-mail: [microkit@microkit.es](mailto:microkit@microkit.es)  
[www.microkit.es](http://www.microkit.es)





# remel Rapid ONE System

ES

Teléfono de emergencia

INFOTRAC - Teléfono de emergencia 24 horas: 1-800-535-5053

Fuera de los Estados Unidos llame al teléfono de emergencia disponible 24 horas: 001-352-323-3500 (llamada a cobro revertido)

## 6. ALMACENAMIENTO

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

## 7. DETERIORO DEL PRODUCTO

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

## OBTENCIÓN, ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE DE MUESTRAS

Las muestras se deben obtener y manipular acorde con las directivas recomendadas.<sup>5,9</sup>

## 8. MATERIALES SUMINISTRADOS

(1) 20 paneles Rapid ONE, (2) 20 formularios de resultados, (3) reactivo Rapid ONE (un frasco cuentagotas de plástico que contiene suficiente reactivo para 20 paneles), (4) 2 bandejas de incubación de cartón, (5) Instrucciones de uso (IU).

## 9. MATERIALES NECESARIOS PERO NO SUMINISTRADOS

(1) Dispositivo de esterilización en asa, (2) Asa de inoculación, torunda, envases para las muestras, (3) Incubadoras, sistemas ambientales alternativos, (4) Medio suplementario, (5) Microorganismos para control de calidad, (6) Reactivos para la tinción de Gram, (7) Portamuestras para el microscopio, (8) Reactivo para oxidasa, (9) Torundas de algodón, (10) Líquido de inoculación Rapid - 2 ml (R8325106), (11) Estándar de turbidez McFarland del N° 1 o equivalente (R20412), (12) Pipetas, (13) Reactivo Rapid Spot Indole (R8326006), (14) ERIC (R8323600).

## 10. SÍMBOLOS DEL CONTENIDO

	Paneles ONE
	Formularios de informes Rapid
	Reactivo ONE
	Bandejas de incubación

## 11. PROCEDIMIENTO

### Preparación del inóculo:

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

Notas:

- Sólo se debe usar el sistema Rapid ONE para hacer pruebas de bacilos gramnegativos y negativos a la oxidasa. Las pruebas de bacilos positivos a la oxidasa deben realizarse con el sistema Rapid ONE.

- La prueba de oxidasa debe interpretarse cuidadosamente si se utilizan cultivos bacterianos de agaros diferenciales que contienen tintes que interfieren con la interpretación.

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

Medios no selectivos: Agar con tripsina de soja (TSA) con o sin sangre de oveja al 5%; agar con nutriente.

Medios diferenciales o selectivos: Agar entérico Hektoen (HE); agar MacConkey; agar con eosina azul de metileno (EMB); agar desoxycholate; agar Salmonella-Shigella (SS).

Notas:

- Las placas usadas para la preparación del inóculo deben tener preferentemente de 18 a 24 horas. Los aslamentos de crecimiento lento se pueden estudiar con placas de 48 horas.
- El uso de medios distintos de los recomendados puede comprometer el comportamiento de la prueba.

3. Con una torunda de algodón o un asa de inoculación, suspender suficiente crecimiento del cultivo en la placa de agar en el líquido de inoculación Rapid (2 ml) para conseguir una turbidez visual igual a la del estándar de turbidez N°2 de McFarland o equivalente.

Notas:

- Las suspensiones con una turbidez significativamente menor que el estándar N°2 de McFarland provocarán reacciones anómalas.
- Las suspensiones bacterianas que son ligeramente más turbias que el estándar N°2 de McFarland no afectarán al comportamiento de la prueba y se recomiendan para los cultivos madre y las cepas de control de calidad. No obstante, las suspensiones preparadas con una turbidez bastante mayor que el estándar N°2 de McFarland comprometerán el comportamiento de la prueba.

- Las suspensiones se deben mezclar bien, con vortex si es preciso.
- Las suspensiones se deben usar en los 15 minutos siguientes a su preparación.

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

Inoculación de los paneles Rapid ONE:

1. Abrir la tapa del panel sobre el acceso de inoculación, tirando de la pestaña marcada "Peel to inoculate" hacia arriba y hacia la izquierda.

2. Con una pipeta, transferir suavemente el contenido de todo el tubo de líquido de inoculación a la esquina superior derecha del panel. Volver a sellar el acceso de inoculación del panel, presionando la pestaña de apertura para que vuelva a su posición original.

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

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

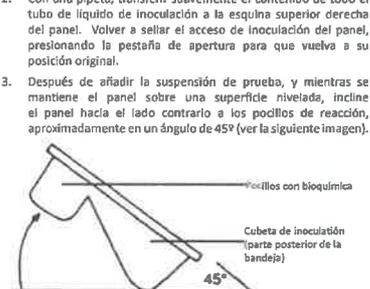
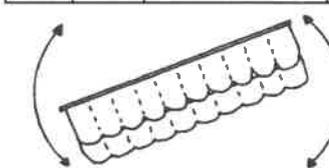


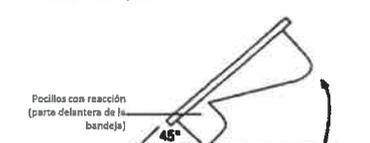
Tabla 1. Principios y componentes del sistema Rapid ONE

Nº de pocillo	Código de la prueba	Ingredientes de los reactivos	Cantidad	Principio	Bibliografía
1	URE	Urea	0.25%	La hidrólisis de la urea da lugar a productos alcalinos que aumentan el pH y cambian el indicador.	1, 3
2	ADH	Arginine	1.0%	La hidrólisis del sustrato aminoácido da lugar a productos alcalinos que aumentan el pH y cambian el indicador.	1, 3
3	ODC	Ornithine	1.0%		
4	LDC	Lysine	1.0%	La utilización del compuesto de tiol da lugar a productos ácidos que bajan el pH e inducen el cambio del indicador.	4
5	TET	Aliphatic thiol	0.2%		
6	LIP	Fatty acid ester	1.0%	La hidrólisis del ácido graso da lugar a productos ácidos que bajan el pH e inducen el cambio del indicador.	3, 4
7	KSF	Sugar aldehyde	1.0%		
8	SBL	Sorbitol	1.0%	La utilización del hidrato de carbono como sustrato da lugar a productos ácidos que bajan el pH e inducen el cambio del indicador.	3, 4
9	GUR	p-Nitrophenyl-β-D-glucuronide	0.1%		
10	ONPG	o-Nitrophenyl-β-D-galactoside	0.1%	La hidrólisis enzimática del glucósido incoloro aril-sustituido o fosfoéster libera o-p-nitrofenil amarillo.	1, 3, 4-7
11	βGLU	p-Nitrophenyl-β-D-glucoside	0.1%		
12	βXYL	p-Nitrophenyl-β-D-xyloside	0.1%		
13	NAG	p-Nitrophenyl-n-acetyl-β-D-glucosaminide	0.1%	La utilización del malonato da lugar a productos alcalinos que aumentan el pH e inducen el cambio del indicador.	1, 3
14	MAL	Malonate	0.5%		
15	PRO	Proline-β-naphthylamide	0.1%	La hidrólisis enzimática del sustrato de arilamida libera β-naftilamina que se detecta con el reactivo Rapid ONE.	2, 7
16	GGT	γ-Glutamyl-β-naphthylamide	0.1%		
17	PYR	Pyrolydonyl-β-naphthylamide	0.1%	La utilización del hidrato de carbono como sustrato da lugar a productos ácidos que bajan el pH e inducen el cambio del indicador.	1, 3
18	ADON	Adonitol	1.0%		
18	IND	Triptófano	0.4%	La utilización de triptófano da lugar a la formación de indol, que se detecta con el reactivo Rapid Spot Indole.	1-3



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

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



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

Notas:

- Examinar los pocillos de prueba. No deben presentar burbujas y deben estar uniformemente llenos. Se aceptan ligeras irregularidades en el llenado de los pocillos de prueba. No afectarán a su comportamiento. Si el panel está claramente mal llenado, se debe inocular un nuevo panel y desechar el erróneo.

### Situación en el panel de prueba Rapid ONE

Nº de pocillo	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18
Código de la prueba	URE	ADH	ODC	LDC	TET	LIP	NSF	SBL	GUR	ONPG	βGLU	βXYL	NAG	MAL	PRO	GGT	PYR	ADON

Tabla 2. Interpretación de las pruebas del sistema Rapid ONE\*

Nº de pocillo	Código de la prueba	Reactivo	Reacción		Comentario
			Positivo	Negativo	
1	URE	None	Rojo o violeta	Amarillo o naranja	Sólo se debe puntuar como positivo el desarrollo de un color rojo o violeta bien definido.
2	ADH	None	Morado intenso o azul	Amarillo, gris, pajizo o amarillo-verde	Sólo se debe puntuar como positivo el desarrollo de un color morado intenso o azul bien definido. Los matices de amarillo, gris, pajizo, marrón o verde se deben puntuar como negativos.
3	ODC				
4	LDC	None	Amarillo	Rojo o naranja	Sólo se debe puntuar como positivo el desarrollo de un color amarillo bien definido en todo el pocillo. No se debe interpretar como positivo la existencia de capas de color amarillo. Se puede mezclar el contenido del pocillo con una varilla aplicadora para mejorar la lectura.
5	TET				
6	LIP	None	Amarillo	Rojo o naranja	Sólo se debe puntuar como positivo el desarrollo de un color amarillo bien definido en todo el pocillo. No se debe interpretar como positivo la existencia de capas de color amarillo. Se puede mezclar el contenido del pocillo con una varilla aplicadora para mejorar la lectura.
7	KSF				
9	GUR	None	Amarillo	Transparente o tostado	Sólo se debe puntuar como positivo el desarrollo de un color amarillo bien definido. Los tonos muy tenues de amarillo o los colores dudosos se puntuarán como negativos.
10	ONPG				
11	βGLU				
12	βXYL	None	Amarillo	Rojo o naranja	Sólo se debe puntuar como positivo el desarrollo de un color rojo bien definido. Los tonos de naranja se puntuarán como negativos.
13	NAG				
14	MAL	None	Rojo	Amarillo o naranja	Sólo se puntuará como positivo cualquier desarrollo de un color violeta, morado, rojo bien definido o rosa oscuro. El naranja pálido o los tonos tenues de rosa se puntuarán como negativos.
15	PRO	None	Violeta, morado, rojo o rosa oscuro	Transparente, amarillo, naranja o rosa muy pálido	Sólo se puntuará como positivo cualquier desarrollo de un color violeta, morado, rojo bien definido o rosa oscuro. El naranja pálido o los tonos tenues de rosa se puntuarán como negativos.
16	GGT				
17	PYR	Rapid ONE Reagent	Violeta, morado, rojo o rosa oscuro	Transparente, amarillo, naranja o rosa muy pálido	El desarrollo de cualquier tono de amarillo o amarillo-naranja en la totalidad del pocillo se debe puntuar como positivo.
18	ADON	None	Amarillo o naranja muy claro	Rojo o rojo-naranja oscuro	El desarrollo de cualquier color marrón, negro o morado se debe puntuar como positivo.
19	IND	Rapid Spot Indole Reagent	Marrón, negro o morado	Naranja o rojo	

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

REB311006..... 20 Tests/Kit

## 1. USO PREVISTO

El sistema Rapid ONE de Remel es un micrométodo cualitativo que utiliza sustratos convencionales y cromogénicos para la identificación de microorganismos médicamente importantes, como Enterobacteriaceae y otros bacilos seleccionados gramnegativos y negativos a la oxidasa, aislados en muestras clínicas humanas. La relación completa de microorganismos detectados por el sistema Rapid ONE se incluye en el diagrama diferencial Rapid ONE.

## 2. RESUMEN Y EXPLICACIÓN

El sistema Rapid ONE está formado por (1) paneles Rapid ONE y (2) el reactivo Rapid ONE. Cada panel Rapid ONE tiene varios pocillos de reacción moldeados en la periferia de una bandeja de plástico desechable. Los pocillos de reacción contienen reactivos deshidratados y la bandeja permite la inoculación simultánea de cada uno de ellos con una cantidad predeterminada de inóculo. Como inóculo que rehidrata e inicia las reacciones de prueba se usa una suspensión del micro-organismo de prueba en el líquido de inoculación Rapid. Después de incubar el panel, se examina la reactividad de cada pocillo de prueba observando el desarrollo de un color. En algunos casos, se deben añadir reactivos a los pocillos para obtener el cambio de color. La combinación del valor positivo y negativo obtenida del test viene utilizada para identificar el microorganismo, y viene confrontada con gli schemi di reattività contenuti in un database utilizzando l'Electronic Rapid Compendium (ERIC™) o la Tabella Differenziale Rapid ONE.

## 3. PRINCIPIO

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

## 4. REACTIVOS\*

Reactivo Rapid ONE (se incluye en el estuche) (15 ml/frasco)  
 Ingrediente del reactivo, por litro:  
 p-dimetilaminocinamaldehído..... 0,06 g  
 Líquido de Inoculación Rapid (R8325106, se suministra por separado) (2 ml/tubo)  
 KCl..... 6,0 g  
 CaCl<sub>2</sub>..... 0,5 g  
 Agua desmineralizada..... 1.000,0 ml

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

\*Ajustado según necesidades para cumplir los estándares de comportamiento.

## 5. PRECAUCIONES

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

### Precaución!

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

### Composición/Información sobre ingredientes

2-Metoxietanol 109-86-4

Ácido acético 64-19-7

Ácido clorhídrico 7647-03-0

## PELIGRO

H315	Provoca irritación cutánea.
H319	Provoca irritación ocular grave.
H335	Puede irritar las vías respiratorias.
H336	Puede provocar somnolencia o vértigo.
H360	Puede perjudicar la fertilidad o dañar al feto.
H373	Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.
P201	Leer instrucciones especiales antes del uso.
P202	No manipular la sustancia antes de haber leído y comprendido todas las instrucciones de seguridad.
P281	Utilizar el equipo de protección individual obligatorio.
P264	Lavarse conienzadamente la cara, las manos y las áreas de la piel expuestas tras su manipulación.
P280	Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección.
P260	No respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol.
P271	Utilizar únicamente en exteriores o en un lugar bien ventilado.
P308+P313	EN CASO DE EXPOSICIÓN MANIFIESTA O PRESUNTA: Consultar a un médico.
P304+P340	EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la víctima al exterior y mantenerla en reposo en una posición confortable para respirar.
P302+P352	EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con agua y jabón abundantes.
P332+P313	En caso de irritación cutánea: Consultar a un médico.
P362	Quitarse las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.
P305+P351+P338	EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando.
P337+P313	Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico.
P405	Guardar bajo llave.
P403+P233	Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener el recipiente cerrado herméticamente.
P501	Deseche el contenido/envase en una planta de eliminación de residuos aprobada.

ADVERTENCIA: Este producto contiene un componente químico conocido en el estado de California por provocar anomalías congénitas y otros daños reproductivos.

Tabla 3. Diagrama de control de calidad para los paneles Rapid ONE

Microorganismo	URE	ADH	ODC	LDC	TET	LIP	KSF	SBL	GUR	ONPG	BGLU	BXYL	NAG	MAL	PRO	GGT	PYR	ADON	IND	OXI
<i>Proteus vulgaris</i> ATCC® 6380	+	V	-	-	+	-	-	-	-	-	V	-	-	-	-	+	-	-	+	-
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922	-	-	+	(+)	-	-	-	(+)	+	+	-	-	-	-	-	-	-	-	+	-
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 27853	V	+	V	V	V	+	-	-	-	-	-	-	-	V	+	+	V	-	-	+
<i>Enterobacter aerogenes</i> ATCC® 13048	-	-	+	+	-	-	+	+	-	+	+	+	+	+	V	V	+	+	-	-

+, positivo; -, negativo; V, variable; (+), normalmente positivo

Las principales cepas indicadoras presentan un rendimiento aceptable del sustrato más lábil en el sistema y reactividad en un número significativo de pocillos, de acuerdo con las recomendaciones para el control de calidad simplificado del Instituto de Normas para Laboratorios Clínicos.<sup>16</sup>

- Dejar 10 segundos como mínimo o 2 minutos como máximo para que se desarrolle el color.
- Leer y puntuar el pocillo de prueba 18 (IND). Registrar la puntuación en el recuadro adecuado del formulario de resultados.
- Consultar el microcódigo obtenido en el formulario de resultados del ERIC para la identificación.

**12. RESULTADOS E INTERVALO DE VALORES ESPERADOS**

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

Las identificaciones se hacen con las puntuaciones individuales de la prueba en los paneles Rapid ONE junto con otra información de laboratorio (por ejemplo, tinción de Gram y oxidasa) para producir un patrón que imite estadísticamente la reactividad conocida de los géneros registrados en la base de datos Rapid. Estos patrones se comparan mediante el diagrama diferencial Rapid ONE o a partir de un microcódigo y el uso del Compendio de códigos Rapid ONE o ERIC.

**13. CONTROL DE CALIDAD**

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

**Notas:**

- El control de calidad del reactivo Rapid se realiza obteniendo las reacciones esperadas en las pruebas que necesitan la adición de reactivos (pocillos del 15 al 18).
- Los microorganismos que se han transferido repetidamente a un medio de agar durante periodos prolongados pueden dar resultados anómalos.

- Las cepas de control de calidad se almacenarán congeladas o liofilizadas. Antes de su uso, las cepas de control de calidad se deben pasar de 2 a 3 veces desde su almacenamiento al medio de agar recomendado para usarse con el sistema Rapid ONE.
- Las formulaciones, los aditivos y los ingredientes del medio de cultivo varían en el producto de cada fabricante y pueden variar en cada lote. En consecuencia, el medio de cultivo puede influir en la actividad enzimática constitutiva de las cepas de control de calidad designadas. Si los resultados de la cepa de control de calidad difieren de los patrones indicados, un subcultivo en un medio de otro lote o de otro fabricante resolverá a menudo las discrepancias del control de calidad.

**14. LIMITACIONES**

- El uso del sistema Rapid ONE y la interpretación de resultados requiere que el técnico de laboratorio sea competente, que esté entrenado en los métodos de microbiología general y que haga un uso racional del conocimiento, la experiencia, la información de la muestra y otros procedimientos pertinentes, antes de informar de la identidad del aislamiento obtenido con el sistema Rapid ONE.
- Cuando se use el sistema Rapid ONE, se tendrá en cuenta el origen de la muestra, la reacción de oxidasa, las características de la tinción de Gram y el crecimiento en los medios de agar selectivo.
- El sistema Rapid ONE debe usarse con cultivos puros de los microorganismos de prueba. El uso de poblaciones microbianas mixtas o el estudio directo del material clínico sin un cultivo previo dará resultados anómalos.
- El sistema Rapid ONE se ha diseñado para usarse con los géneros que se enumeran en el diagrama diferencial Rapid ONE. El uso de microorganismos que no se mencionan específicamente puede provocar errores de identificación.
- Los valores esperados en las pruebas del sistema Rapid ONE pueden diferir de los resultados de pruebas convencionales o de la información obtenida con anterioridad.
- La exactitud del sistema Rapid ONE se basa en el uso estadístico de varias pruebas diseñadas específicamente y de una base de datos exclusiva registrada. El uso de una sola prueba con el sistema Rapid ONE para establecer la identificación de un

aislamiento en estudio está sujeto al error inherente a esa prueba concreta.

**15. CARACTERÍSTICAS DE COMPORTAMIENTO**

Las características de comportamiento del sistema Rapid ONE se han establecido mediante pruebas de laboratorio con cultivos madre y de referencia en Remel y a través de estudios clínicos basados en aislamientos clínicos frescos y madre.<sup>19,21</sup>

**16. BIBLIOGRAFÍA**

- Ewing, W.H. 1986. Edwards and Ewing's Identification of Enterobacteriaceae. 4th ed. Elsevier Science Publishing Company, Inc., New York, NY.
- Balows, A., W.J. Hausler, Jr., K.L. Herrmann, H.D. Isenberg, and H.J. Shadomy. 1991. Manual of Clinical Microbiology. 5th ed. ASM, Washington, D.C.
- MacFaddin, J.F. 2000. Biochemical Tests for Identification of Medical Bacteria. 3rd ed. Lippincott Williams & Wilkins, Philadelphia, PA.
- Holt J.G., N.R. Krieg, P.H.A. Sneath, J.T. Staley, and S.T. Williams. 2000. Bergey's Manual of Determinative Bacteriology. 9th ed. Lippincott Williams and Wilkins, Philadelphia, PA.
- Eriqez, L.A., N.E. Hodinka, and K.A. Hornsby. 1993. Abstract C-294. Abstracts of the 93rd General Meeting of the American Society for Microbiology, ASM, Washington, D.C.
- Kilian, M. and P. Bulow. 1976. Acta Pathol. Microbiol. Scand. B. 84:245-251.
- Humble, W.M., A. King, and I. Phillips. 1977. J. Clin. Pathol. 30:275-277.
- Murray, P.R., E.J. Baron, J.H. Tenover, M.L. Tenover, and M.A. Pfaller. 2007. Manual of Clinical Microbiology. 9th ed. ASM Press, Washington, D.C.
- Forbes, B.A., D.F. Sahm, and A.S. Weissfeld. 2007. Bailey and Scott's Diagnostic Microbiology. 12th ed. Mosby Elsevier, St. Louis, MO.
- Jerris, R., A. Kabant, S. Peroulas, T. Lee, K.A. Hornsby, and D. Lockhart. 1993. Abstract C-304. Abstracts of the 93rd General Meeting of the American Society for Microbiology, ASM, Washington, D.C.

- Kitch, T., M.R. Jacobs, and P.C. Appelbaum. 1993. Abstract C-303. Abstracts of the 93rd General Meeting of the American Society for Microbiology, ASM, Washington, D.C.
- Schreckenberger, P., M. Montero, and N. Heldt. 1993. Abstract C-309. Abstracts of the 93rd General Meeting of the American Society for Microbiology, ASM, Washington, D.C.
- Eriqez, L.A., A.P. Jones, and N.E. Hodinka. 1992. Abstract C-5. Abstracts of the 92nd General Meeting of the American Society for Microbiology, ASM, Washington, D.C.
- Isenberg, H.D. 2004. Clinical Microbiology Procedures Handbook. 2nd ed. ASM Press, Washington, D.C.
- Mulczyk, M. and A. Stewczuk. 1970. J. Gen. Microbiol. 61:9-13.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). 2008. Quality Control for Commercial Microbial Identification Systems; Approved Guideline. M50-A. CLSI, Wayne, PA.

**17. PRESENTACIÓN**

R8311006 Rapid ONE System..... 20 pruebas/Kit

**18. SÍMBOLOS**

	Número de catálogo
	Dispositivo médico para diagnóstico in vitro
	Para el uso del laboratorio
	Consulte las instrucciones de uso
	Límite de temperatura (temperatura de almacenamiento)
	Código de lote (número de lote)
	Fecha de caducidad
	Fabricante

Rapid™ es una marca de Thermo Fisher Scientific y sus filiales. ERIC™ es una marca de Thermo Fisher Scientific y sus filiales. ATCC™ es una marca registrada de American Type Culture Collection



**Diagrama diferencial Rapid ONE**

Organism	URE	ADH	ODC	LDC	TET	LIP	KSF	SBL	GUR	ONPG	BGLU	BXYL	NAG	MAL	PRO	GGT	PYR	ADON	IND	OXI
<i>Acinetobacter calcoaceticus</i>	5	29	11	7	2	94	0	1	0	0	0	0	2	21	3	5	2	0	0	0
<i>Burkholderia cepacia</i>	14	12	31	84	3	95	2	0	0	14	9	0	19	16	71	95	0	0	0	62
<i>Cedcea davisa</i> (EG-15)	2	27	51	0	0	71	88	0	0	51	98	96	99	92	1	82	0	0	0	0
<i>Cedcea labanei</i>	0	38	0	7	0	90	95	0	0	90	92	0	99	98	1	98	0	0	0	0
<i>Cedcea neteri</i>	2	46	2	5	0	93	98	95	0	98	98	0	99	98	0	99	0	0	0	0
<i>Cedcea sp. 3</i>	0	40	0	0	0	95	90	0	0	94	97	0	98	0	0	97	0	0	0	0
<i>Cedcea sp. 5</i>	0	91	35	2	0	81	90	98	0	90	98	0	98	0	0	95	0	0	0	0
<i>Citrobacter amalonaticus</i>	11	11	96	3	3	98	0	95	95	0	95	83	1	9	2	2	92	98	2	98
<i>Citrobacter freundii</i>	11	18	24	0	0	88	0	94	92	0	92	5	1	0	5	3	88	96	1	1
<i>Citrobacter koseri</i> *	5	20	95	2	0	0	95	95	0	95	92	0	1	90	4	95	95	80	96	0
<i>Cronobacter sakazakii</i> *	0	89	92	3	0	0	98	1	0	96	84	96	98	19	0	95	38	0	20	0
<i>Edwardsiella histolytica</i>	0	0	79	98	11	0	8	0	0	0	0	2	90	69	99	5	0	0	78	0
<i>Edwardsiella tarda</i>	0	0	83	89	90	0	2	0	0	3	0	2	96	0	98	4	0	0	92	0
<i>Enterobacter aerogenes</i>	4	7	97	97	1	1	96	97	0	98	98	98	97	92	1	93	98	88	0	0
<i>Enterobacter amnigenus</i>	0	2	78	0	9	0	90	21	0	98	97	98	96	93	0	28	96	0	0	0
<i>Enterobacter asburiae</i> (EG-17)	7	6	89	0	0	0	98	94	0	98	94	30	97	2	0	82	9	0	0	0
<i>Enterobacter cancerogenus</i> *	0	91	95	1	0	0	98	0	0	98	84	2	98	98	0	98	96	0	0	0
<i>Enterobacter cloacae</i>	9	92	92	1	0	2	95	96	0	98	82	92	94	76	1	94	21	17	0	0
<i>Enterobacter gergoviae</i>	74	9	96	84	0	0	95	0	0	98	91	0	11	92	0	98	9	0	0	0
<i>Escherichia coli</i>	1	15	75	84	2	0	1	90	92	95	1	0	0	1	3	44	1	2	98	0
<i>Escherichia ferusani</i>	0	5	88	96	0	0	96	0	0	86	2	0	0	14	2	90	98	82	94	0
<i>Escherichia hermannii</i> (EG-11)	0	2	87	2	98	0	98	3	0	85	67	0	1	0	4	96	97	0	96	0
<i>Escherichia vulneris</i> (Alma 1)	0	0	0	91	0	0	95	0	0	96	90	94	0	93	0	57	93	4	0	0
<i>Evangelia americana</i> *	0	0	0	0	0	0	95	0	0	92	44	0	0	94	0	0	21	99	0	0
<i>Halobacterium</i>	0	13	91	96	0	0	87	0	0	31	7	0	0	77	20	97	96	0	2	0
<i>Klebsiella oxytoca</i>	93	12	9	97	9	2	98	96	0	95	98	84	0	95	0	96	82	76	99	0
<i>Klebsiella pneumoniae subsp. ozaenae</i>	6	12	2	32	0	0	84	48	0	97	94	17	0	1	1	88	98	89	0	0
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	96	13	9	97	4	1	96	96	0	97	98	94	0	91	0	98	92	88	0	0
<i>Klebsiella pneumoniae subsp. rhinosclerotomatis</i>	0	0	0	0	0	0	5	27	0	0	14	0	0	0	29	0	2	99	4	0
<i>Kluyvera ascorbata</i>	0	0	98	90	0	0	90	40	0	98	96	96	0	93	0	91	8	0	89	0
<i>Kluyvera tyrocarescens</i>	0	0	98	11	0	0	91	38	0	98	93	96	0	79	0	7	2	0	90	0
<i>Kluyvera intermedia</i> *	0	0	86	0	0	0	96	98	0	97	98	98	0	98	0	92	98	0	0	0
<i>Leclercia adecarboxylata</i> (EG-40)	20	0	0	0	0	0	42	0	0	95	92	94	96	86	0	5	93	91	94	0
<i>Lemnizella japonica</i> (EG-57)	0	0	7	6	88	0	5	0	0	0	0	0	0	99	0	0	98	0	0	0
<i>Lemnizella richardii</i>	0	0	5	2	91	1	99	0	0	0	0	0	0	0	0	0	99	0	0	0
<i>Morganella morganii</i> (EG-46)	0	0	0	0	0	0	89	0	2	0	93	8	0	0	0	0	5	0	97	0
<i>Morganella morganii</i>	98	18	91	4	98	0	2	0	0	0	0	0	0	0	0	95	0	0	98	0
<i>Pantoea agglomerans</i> *	2	2	0	0	0	0	91	32	0	93	71	51	21	61	0	94	77	7	11	0
<i>Proteus mirabilis</i>	98	13	91	1	98	5	1	0	0	0	0	0	0	4	7	96	0	0	1	0
<i>Proteus penneri</i>	99	0	0	0	79	0	0	0	0	0	0	0	0	8	9	49	0	0	0	0
<i>Proteus vulgaris</i> Group 2	98	18	6	0	95	5	0	0	0	0	98	0	0	2	2	94	0	0	96	0
<i>Proteus vulgaris</i> Group 3	98	12	0	0	97	4	3	0	0	0	0	0	0	2	1	98	0	0	96	0
<i>Providencia alcalifaciens</i>	4	4	1	0	94	0	1	0	0	0	0	0	0	1	2	4	98	0	86	98
<i>Providencia rettleri</i>	98	11	2	0	92	0	73	2	0	0	30	0	3	4	0	96	0	90	96	0
<i>Providencia rustii</i>	0	2	0	0	99	0	2	0	0	0	0	0	0	0	0	95	0	0	98	0
<i>Providencia stuartii</i>	22	3	2	1	96	0	2	0	0	0	1	0	0	97	0	1	98	2	2	95
<i>Pseudomonas luteola</i> *	8	77	3	4	2	2	0	0	0	92	95	0	0	32	99	78	98	0	0	8
<i>Pseudomonas ovalibactans</i> *	5	2	8	4	0	90	5	4	0	2	3	0	0	88	99	21	98	0	0	0
<i>Rahnella aquatilis</i>	0	0	0	0	0	0	88	94	0	96	97	98	0	98	92	4	98	0	0	0
<i>Raputella arminiohilvica</i> *	98	8	99	98	0	0	98	98	1	98	98	98	98	98	0	98	98	93	98	0
<i>Raputella planticola</i> (EG-47)	98	11	2	98	0	0	98	90	0	99	98	15	90	98	0	98	98	90	11	0
<i>Salmonella</i> i - includes the following	1	54	92	94	91	0	2	91	20	1	1	0	0	1	8	97	0	1	0	0
<i>Salmonella choleraesuis serovar typhimurium</i>	0	60	98	94	56	0	0	90	11	0	0	0	0	0	7	95				

# remel DE Rapid NF Plus System

REF: RB311005 ..... 20 Tests/Kit

## 1. USO PREVISTO

El sistema RapidID™ NF Plus de Remel es un micrométodo cualitativo basado en sustratos convencionales y cromogénicos para la identificación de microorganismos médicamente importantes, como bacterias gram-negativas sin fermentación en glucosa y otras bacterias gram-negativas con fermentación en glucosa y no pertenecientes a la familia Enterobacteriaceae, aislados en muestras clínicas humanas. La relación completa de microorganismos detectados por el sistema RapidID NF Plus se incluye en el diagrama diferencial RapidID NF Plus.

## 2. RESUMEN Y EXPLICACIÓN

El sistema RapidID NF Plus está formado por (1) paneles RapidID NF Plus y (2) el reactivo RapidID NF Plus. Cada panel RapidID NF Plus tiene varios pocillos de reacción moldeados en la periferia de una bandeja de plástico desechable. Los pocillos de reacción contienen reactivos deshidratados y la bandeja permite la inoculación simultánea de cada uno de ellos con una cantidad predeterminada de inóculo. Como inóculo que rehidrata e inicia las reacciones de prueba se usa una suspensión del microorganismo de prueba en el líquido de inoculación RapidID. Después de incubar el panel, se examina la reactividad de cada pocillo de prueba observando el desarrollo de un color. En algunos casos, se deben añadir reactivos a los pocillos para obtener el cambio de color. La combinación del valor positivo y negativo obtenida del test viene utilizada para identificar el microorganismo, e viene confrontada con gli schemi di reattività contenuto in un database utilizzando l'Electronic RapidID Compendium (ERIC™) o la Tabella Differenziale RapidID NF Plus.

## 3. PRINCIPIO

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

## 4. REACTIVOS\*

Reactivo RapidID NF Plus (se incluye en el estuche) (15 ml/frasco)

Ingrediente del reactivo, por litro:  
 α-dimetilaminocinamaldehído ..... 0,05 g  
 Líquido de inoculación RapidID (R8325102, se suministra por separado) (1 ml/tubo)  
 KCl ..... 6,0 g  
 CaCl<sub>2</sub> ..... 0,5 g  
 Agua desmineralizada ..... 1000,0 ml

Reactivo Rapid Nitrate A (R8309003, se suministra por separado) (15 ml/frasco)

Ácido sulfanílico ..... 8,0 g  
 Ácido acético glacial ..... 280,0 ml  
 Agua desmineralizada ..... 900,0 ml

Reactivo Rapid Spot Indole

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

\*Ajustado según necesidades para cumplir los estándares de compartamiento.

## 5. PRECAUCIONES

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

### ¡Precaución!

- El reactivo RapidID NF Plus es tóxico y puede provocar daños al medio ambiente. Peligroso por inhalación, por contacto con la piel o los ojos, o por ingestión. Puede alterar la fertilidad o provocar daños al feto.
- Los reactivos Rapid Nitrate A y Rapid Spot Indole pueden provocar irritación en la piel, ojos y aparato respiratorio.
- Consultar información más detallada en la Hoja de datos de seguridad sobre productos químicos.

Composición/información sobre ingredientes

2-Metoxietanol 109-86-4

Ácido acético 64-19-7

Ácido clorhídrico 7647-01-0

## PELIGRO

H335	Puede irritar las vías respiratorias.
H336	Puede provocar somnolencia o vértigo.
H360	Puede perjudicar la fertilidad o dañar al feto.
H373	Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.
P201	Leer instrucciones especiales antes del uso.
P202	No manipular la sustancia antes de haber leído y comprendido todas las instrucciones de seguridad.
P281	Utilizar el equipo de protección individual obligatorio.
P280	No respirar el polvo/el humo/el gas/las nieblas/los vapores/el aerosol.
P271	Utilizar únicamente en exteriores o en un lugar bien ventilado.
P308+P313	EN CASO DE exposición manifiesta o presunta: Consultar a un médico.
P304+P340	EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la víctima al exterior y mantenerla en reposo en una posición confortable para respirar.
P405	Guardar bajo llave.
P403+P233	Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener el recipiente cerrado herméticamente.
P501	Deshechar el contenido/envase en una planta de eliminación de residuos aprobada.

Teléfono de emergencia  
 INFOTRAC - Teléfono de emergencia 24 horas: 1-800-535-5053  
 Fuera de los Estados Unidos llame al teléfono de emergencia disponible 24 horas: 001-352-323-3500 (llamada a cobro revertido)

## 6. ALMACENAMIENTO

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

## 7. DETERIORO DEL PRODUCTO

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

## 8. OBTENCIÓN, ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE DE MUESTRAS

Las muestras se deben obtener y manipular acorde con las directivas recomendadas.<sup>1,12</sup>

## 9. MATERIALES SUMINISTRADOS

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

## 10. SÍMBOLOS DEL CONTENIDO

	Paneles NF Plus
	Formularios de informes RapidID
	Reactivo NF Plus
	Bandejas de incubación

## 11. MATERIALES NECESARIOS PERO NO SUMINISTRADOS

(1) Dispositivo de esterilización en asa, (2) Asa de inoculación, torunda, envases para las muestras, (1) Incubadoras, sistemas ambientales alternativos, (4) Medio suplementario, (5) Microorganismos para control de calidad, (6) Reactivos para la tinción de Gram, (7) Portamuestras para el microscopio, (8) Reactivo para oxidasa, (9) Torundas de algodón, (10) Líquido de inoculación RapidID-1 ml (R8325102), (11) Reactivo RapidID Nitrate A (R8309003), (12) Reactivo RapidID Spot Indole (R8309002), (13) Estándares de turbidez McFarland del Nº 1 y del Nº 3 o equivalentes (R20411 y 20413), (14) Pipetas, (15) ERIC (Compendio electrónico RapidID, R8323600).

## 12. PROCEDIMIENTO

### Preparación del inóculo:

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

Nota: La prueba de oxidasa debe interpretarse cuidadosamente si se utilizan cultivos bacterianos de agarres diferenciales que contienen tintes que interfieren con la interpretación.

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

Agar con tripsina de soja (TSA) con o sin sangre de oveja al 5%; agar con nutriente; agar achocolatado, agar MacConkey.

### Notas:

- No se recomienda usar algunos medios que contienen o se suplementan con mono o disacáridos, ya que pueden suprimir la actividad glucolítica y reducir la selectividad de la prueba.
- Las placas usadas para la preparación del inóculo deben tener preferentemente de 18 a 24 horas. Los aislamientos de crecimiento lento se pueden estudiar con placas de 48 horas.
- El uso de medios distintos de los recomendados puede comprometer el comportamiento de la prueba.
- Con una torunda de algodón o un asa de inoculación, suspender una cantidad suficiente de cultivo de la placa de agar en el líquido de inoculación RapidID (1 ml) para conseguir una turbidez visual igual a la del estándar de turbidez Nº1 de McFarland o equivalente, pero sin sobrepasar el estándar de turbidez Nº3 de McFarland o equivalente.

### Notas:

- Las suspensiones con una turbidez significativamente menor que el estándar Nº 1 de McFarland provocarán reacciones anómalas.
  - Las suspensiones bacterianas que son más turbias que el estándar Nº 1 de McFarland no afectarán al comportamiento de la prueba y se recomiendan para los cultivos madre y las cepas de control de calidad. No obstante, las suspensiones preparadas con una turbidez significativamente mayor que el estándar Nº3 de McFarland comprometerán el comportamiento de la prueba.
  - Las suspensiones se deben mezclar bien, con vortex si es preciso.
  - Las suspensiones se deben usar en los 15 minutos siguientes a su preparación.
- Puede inocularse otra placa de agar para comprobar la pureza y cualquier otro estudio adicional que pueda ser necesario, usando un asa llena de la suspensión de prueba del tubo de líquido de inoculación. Incubar la placa durante un periodo de 18 a 24 horas a una temperatura de 35 a 37°C.

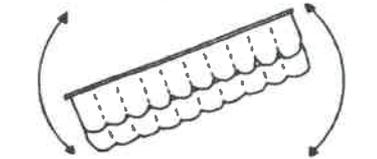
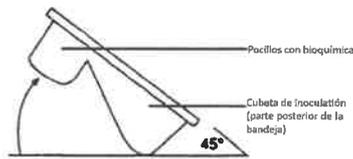
### Inoculación de los paneles RapidID NF Plus:

- Abrir la tapa del panel sobre el acceso de inoculación, tirando de la pestaña marcada "Peel to inoculate" hacia arriba y hacia la izquierda.

Tabla 1. Principios y componentes del sistema RapidID NF Plus

Nº de pocillo de la prueba	Código de la prueba	Ingredientes de los reactivos	Cantidad	Principio	Bibliografía		
Antes de la adición del reactivo:							
Código de la prueba	ADH	Arginina	1.0%	La hidrólisis de la arginina libera productos alcalinos que aumentan el pH y cambian el indicador.	1-3		
Ingredientes de los reactivos	TRD	Tiul alifático	0.2%	La utilización de este sustrato reduce el pH e induce el cambio del indicador.	3		
Cantidad	EST	Triglicérido	1.0%	La hidrólisis del lípido libera ácidos grasos que reducen el pH e inducen el cambio del indicador.	1-4		
Principio	PHS	p-Nitrophenyl-Phosphorester	0.1%	La hidrólisis enzimática del glucósido incoloro aril-sustituido o fosfoéster libera o-p-nitrofenol amarillo.	2, 3, 5, 6		
Bibliografía	NAG	p-Nitrophenyl-N-Acetyl-β-D-Glucosaminid	0.1%				
Antes de la adición del reactivo:	αGLU	p-Nitrophenyl-β-D-Glucosid	0.1%				
	βGLU	p-Nitrophenyl-β-D-Glucosid	0.1%				
8	ONPG	p-Nitrophenyl-β-D-Galactosid	0.1%				
9	URE	Urea	0.25%	La hidrólisis de la urea da lugar a productos alcalinos que aumentan el pH y cambian el indicador.	1-3		
10	GLU	Glucosa	1.0%	La utilización de la glucosa reduce el pH e induce el cambio del indicador.	1-3		
Después de añadir el reactivo:							
4	PRO	Prolina-β-naphthylamide	0.1%	La hidrólisis enzimática del sustrato de arilamida libera β-naftilamina que se detecta con el reactivo RapidID™ NF Plus.	4, 6-10		
5	PYR	Pyrridolide-β-naphthylamide	0.1%				
6	GGT	γ-Glutamyl β-naphthylamide	0.1%				
7	TRY	Tryptophane β-naphthylamide	0.1%				
8	BANA	N-Benzyl-arginine-β-naphthylamide	0.1%				
9	IND	Triptófano	0.4%			La utilización de triptófano da lugar a la formación de indol, que se detecta con el reactivo RapidID™ Spot Indole.	1-3
10	NO <sub>2</sub>	Nitrato sódico	1.0%			La utilización del ión nitrato da lugar a la formación de nitrato, que se detecta con el reactivo RapidID™ Nitrate A.	1-3

- Con una pipeta, transferir suavemente el contenido de todo el tubo de líquido de inoculación a la esquina superior derecha del panel. Volver a sellar el acceso de inoculación del panel, presionando la pestaña de apertura para que vuelva a su posición original.
- Después de añadir la suspensión de prueba, y mientras se mantiene el panel sobre una superficie nivelada, incline el panel hacia el lado contrario a los pocillos de reacción, aproximadamente en un ángulo de 45° (ver la siguiente imagen).
- Mientras se inclina, debe moverse suavemente el panel de lado a lado para distribuir homogéneamente el inóculo a lo largo de las depresiones posteriores, como se muestra en la Imagen.



- Mientras se mantiene en posición horizontal nivelada (que se consigue mejor usando la parte superior de la mesa de trabajo contra el fondo de los pocillos), debe inclinarse lentamente el panel hacia delante, hacia los pocillos de reacción, hasta que el inóculo fluya a lo largo de las depresiones de los pocillos de reacción (véase más adelante).

Situación en el panel de prueba RapidID NF Plus

Nº de pocillo	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Código de la prueba	ADH	TRD	EST	PHS	NAG	αGLU	βGLU	ONPG	URE	GLU
				PRO	PYR	GGT	TRY	BANA	IND	NO <sub>2</sub>

Tabla 2. Interpretación de las pruebas del sistema RapidID NF Plus\*

Nº de pocillo	Código de la prueba	Reactivo	Reacción		Comentario
			Positivo	Negativo	
Antes de la adición del reactivo:					
1	ADH	Ninguno	Rojo	Amarillo o naranja claro	Sólo se debe puntuar como positivo el desarrollo de un color rojo bien definido.
2	TRD	Ninguno	Amarillo, dorado o amarillo-naranja	Rojo o naranja	Sólo se debe puntuar como positivo el desarrollo de un color amarillo, dorado o amarillo-naranja en la totalidad del pocillo. Puede formarse una capa amarillenta en la parte superior del pocillo. Agitar suavemente el panel para mezclar y puntuar de la forma indicada arriba.
3	EST	Ninguno	Amarillo, dorado amarillo-naranja o naranja claro	Rojo o naranja oscuro	Sólo se debe puntuar como positivo el desarrollo de un color amarillo, dorado, amarillo-naranja o naranja claro en la totalidad del pocillo. Puede formarse una capa roja en la parte superior del pocillo. Agitar suavemente el panel para mezclar y puntuar de la forma indicada arriba.
4	PHS				
5	NAG				
6	αGLU	Ninguno	Amarillo	Transparente o tostado claro	El desarrollo de cualquier tono de amarillo en la totalidad del pocillo se debe puntuar como positivo.
7	βGLU				
8	ONPG				
9	URE	Ninguno	Rojo	Amarillo, amarillo-naranja o naranja	Sólo se debe puntuar como positivo el desarrollo de un color rojo bien definido en todo el pocillo.
10	GLU	Ninguno	Amarillo	Azul, azul-verde, o verde	Sólo un color amarillo bien definido en la totalidad del pocillo se debe puntuar como positivo. Anote el color del pocillo en el espacio adecuado del formulario de resultados, como información de referencia si es necesario contar con características adicionales para la identificación.
Después de añadir el reactivo:					
4	PRO				
5	PYR				
6	GGT	Reactivo RapidID NF Plus	Morado, violeta, rojo, naranja oscuro o rosa oscuro	Transparente, tostado, naranja claro o rosa muy pálido	Sólo se puntuará como positivo un desarrollo significativo del color. Los matrices de color claro se puntuarán como negativos.
7	TRY				
8	BANA				
9	IND	Reactivo RapidID Spot Indole	Marrón o negro	Naranja o rojo	El desarrollo de cualquier color marrón o negro se debe puntuar como positivo. Cualquier otro color se puntuará como negativo.
10	NO <sub>2</sub>	Reactivo Rapid Nitrate A	Rojo o naranja	Transparente, tostado o amarillo	El desarrollo de cualquier color rojo o naranja se debe puntuar como positivo. Nota: NO SE REQUIERE el reactivo Rapid Nitrate B.

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

Tabla 3. Diagrama de control de calidad para los paneles Rapid NF Plus

Microorganismo	ADH	TRD	EST	PHS	NAG	αGLU	βGLU	ONPG	URE	GLU	PRO	PYR	GGT	TRY	BANA	IND	NO <sub>3</sub>
<i>Acinetobacter baumannii</i> ATCC® 19606	-	-	+	(-)	-	-	-	-	-	(+)	-	-	-	(-)	-	-	-
<i>Aeromonas hydrophila</i> ATCC® 35654	+	+	+	+	+	-	+	+	(-)	+	+	(-)	(-)	-	-	+	+
<i>Elizabethkingia meningoseptica</i> ATCC® 13253	(-)	(-)	V	(+)	+	+	(+)	(-)	-	-	+	+	+	+	+	+	-
<i>Odigella ureolytica</i> ATCC® 43534	(-)	-	-	-	-	-	-	-	+	-	V	-	+	(-)	-	-	(+)

+ , positivo; - , negativo; V, variable; (-), normalmente negativo; (+), normalmente positivo

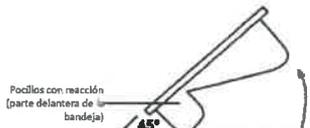
\* Denominado anteriormente *Acinetobacter calcoaceticus*

Las principales cepas indicadoras presentan un rendimiento aceptable del sustrato más lábil en el sistema y reactividad en un número significativo de pocillos, de acuerdo con las recomendaciones para el control de calidad simplificado del Instituto de Normas para Laboratorios Clínicos.<sup>24</sup>

\* Denominado anteriormente *Flavobacterium meningosepticum*

adelante). De esta manera, todo el inóculo de la parte posterior del panel será evacuado.

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



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

**Notas:**

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

#### Incubación de los paneles Rapid NF Plus:

Incubar los paneles inculados a una temperatura de 35 a 37°C en una incubadora sin CO<sub>2</sub> durante 4 horas. Para facilitar la manipulación, los paneles se pueden incubar en las bandejas de incubación de cartón que se incluyen en el estuche.

**Nota:** Si se desea, después de un período de incubación de 4 horas y antes de añadir ningún reactivo, los paneles Rapid NF Plus pueden colocarse en el refrigerador (de 2 a 8°C) durante la noche para su lectura a la mañana siguiente.

#### Puntuación de los paneles Rapid NF Plus:

Los paneles Rapid NF Plus contienen 10 pocillos de reacción que, además de la oxidasa, proporcionan 18 puntuaciones de prueba. Los pocillos de prueba del 4 al 10 son bifuncionales y contienen dos pruebas independientes en el mismo pocillo. Las pruebas bifuncionales se puntúan primero antes de añadir el reactivo que da el primer resultado de la prueba. A continuación, se vuelve a puntuar el mismo pocillo después de añadir el reactivo que da el segundo resultado de la prueba. Los pocillos de prueba bifuncionales que requieren reactivo Rapid NF Plus están marcados con la primera prueba por encima de la barra y la segunda prueba por debajo de la barra. La prueba bifuncional 9, que requiere el reactivo Rapid Spot Indole, está marcada con una línea debajo de la prueba que necesita el reactivo (IND). La prueba bifuncional 10, que requiere el reactivo Rapid Nitrate A, está marcada con un recuadro alrededor de la prueba que necesita el reactivo (NO<sub>3</sub>).

#### 13. LIMITACIONES

- El uso del sistema Rapid NF Plus y la interpretación de resultados requiere los conocimientos de un técnico de laboratorio competente, con formación en los métodos de microbiología general y que haga un uso racional de la formación, la experiencia, la información de la muestra y otros procedimientos pertinentes antes de informar de la identificación obtenida con el sistema Rapid NF Plus.
- Cuando se use el sistema Rapid NF Plus, se tendrá en cuenta el origen de la muestra, la reacción de oxidasa, las características de la tinción de Gram y el crecimiento en los medios de agar selectivo.
- El sistema Rapid NF Plus debe usarse con cultivos puros de los micro-organismos de prueba. El uso de poblaciones microbianas mixtas o el estudio directo del material clínico sin un cultivo previo dará resultados anómalos.
- El sistema Rapid NF Plus se ha diseñado para usarse con los géneros que se enumeran en el Diagrama diferencial Rapid NF Plus. El uso de microorganismos que no se mencionen específicamente puede provocar errores de identificación.
- Los valores esperados en las pruebas del sistema Rapid NF Plus pueden diferir de los resultados de pruebas convencionales o de la información obtenida con anterioridad.
- La exactitud del sistema Rapid NF Plus se basa en el uso estadístico de varias pruebas diseñadas específicamente y de una base de datos exclusiva registrada. El uso de una sola prueba con el sistema Rapid NF Plus para establecer la identificación de un aislamiento en estudio está sujeto al error inherente a esa prueba concreta.

#### 14. CARACTERÍSTICAS DE COMPORTAMIENTO

Las características de comportamiento del sistema Rapid NF Plus se han establecido mediante pruebas de laboratorio con cultivos madre y de referencia en Remel y a través de estudios clínicos basados en aislamientos clínicos frescos y madre.<sup>15-17</sup>

#### 15. BIBLIOGRAFÍA

- Blazevic, D.J. and G.M. Ederer. 1975. Principles of Biochemical Tests in Diagnostic Microbiology. John Wiley & Sons, New York, NY.

- Murray, P.R., E.J. Baron, M.A. Pfaller, F.C. Tenover, and R.H. Tenover. 1999. Manual of Clinical Microbiology. 7th ed. ASM Press, Washington, D.C.
- Holt J.G. and N.R. Krieg. 1984. Bergey's Manual of Systematic Bacteriology. Vol. 1. Williams and Wilkins, Baltimore, MD.
- MacFaddin, J.F. 2000. Biochemical Tests for Identification of Medical Bacteria. 3rd ed. Lippincott Williams & Wilkins, Philadelphia, PA.
- Gilardi, G.L., S. Hirsch, and M. Mandel. 1975. J. Clin. Microbiol. 1:384-389.
- Humble, W.M., A. King, and I. Phillips. 1977. J. Clin. Pathol. 30:275-277.
- Kilian, M. and P. Bulow. 1976. Acta. Pathol. Microbiol. Scand. B. 84:245-251.
- Mulczyk, M. and A. Szwczuk. 1970. J. Gen. Microbiol. 61:9-13.
- Nagatsu, T., M. Hino, H. Fuyamada, T. Hayakawa, S. Sakakibara, Y. Nakagawa, and T. Takemoto. 1976. Anal. Biochem. 74:466-476.
- Westley, J.R., P.J. Anderson, V.A. Close, B. Halpern, and E.M. Lederberg. 1967. Appl. Microbiol. 15-822-825.
- Murray, P.R., E.J. Baron, J.H. Jorgensen, M.L. Landry, and M.A. Pfaller. 2007. Manual of Clinical Microbiology. 9th ed. ASM Press, Washington, D.C.
- Forbes, B.A., D.F. Sahm, and A.S. Weissfeld. 2007. Bailey and Scott's Diagnostic Microbiology. 12th ed. Mosby Elsevier, St. Louis, MO.
- Eriquez, L.A., A.P. Jones, and N.E. Hodinka. 1991. Abstract C-217. Abstracts of the 91st General Meeting of the American Society for Microbiology. ASM, Washington, D.C.
- Kiska, D.L., A. Kerr, M.C. Jones, J.A. Caracciolo, B. Eskridge, M. Jordan, S. Miller, D. Hughes, N. King, and P.H. Gilligan. 1995. Abstract C-312. Abstracts of the 95th General Meeting of the American Society for Microbiology. ASM, Washington, D.C.
- Kiska, D.L., A. Kerr, M.C. Jones, J.A. Caracciolo, B. Eskridge, M. Jordan, S. Miller, D. Hughes, N. King, and P.H. Gilligan. 1996. J. Clin. Microbiol. 34:886-891.
- Kitch, T., M.R. Jacobs, and P.C. Appelbaum. 1991. Abstract C-215. Abstracts of the 91st General Meeting of the American Society for Microbiology. ASM, Washington, D.C.
- Kitch, T., M.R. Jacobs, and P.C. Appelbaum. 1992. J. Clin. Microbiol. 30:1267-1270.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). 2008. Quality Control for Commercial Microbial Identification Systems; Approved Guideline. M50-A. CLSI, Wayne, PA.

#### 16. PRESENTACIÓN

R8311005, Rapid NF Plus System .....20 pruebas/kit

#### 17. SÍMBOLOS

	Número de catálogo
	Dispositivo médico para diagnóstico in vitro
	Para el uso del laboratorio
	Consulte las instrucciones de uso
	Límite de temperatura (temperatura de almacenamiento)
	Código de lote (número de lote)
	Fecha de caducidad
	Fabricante

Rapid™ es una marca de Thermo Fisher Scientific y sus filiales.

ERIC™ es una marca de Thermo Fisher Scientific y sus filiales.

ATCC® es una marca registrada de American Type Culture Collection.

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



enexa, KS





# remel ES Sistema Rapid Staph Plus

R8311009..... Estuche de 20 pruebas

## 1. USO PREVISTO

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

## 2. RESUMEN Y EXPLICACIÓN

El sistema Rapid STAPH PLUS está formado por: (1) paneles Rapid STAPH PLUS y (2) el reactivo Rapid STAPH PLUS. Cada panel Rapid STAPH PLUS tiene 18 pocillos de reacción, moldeados en la periferia de una bandeja de plástico desechable. Los pocillos de reacción contienen reactantes deshidratados y la bandeja permite la inoculación simultánea de cada uno de ellos con una cantidad predeterminada de inóculo. Como inóculo que rehidrata e inicia las reacciones de prueba se usa una suspensión del microorganismo de prueba en el líquido de inoculación Rapid. Después de incubar el panel, se examina la reactividad de cada pocillo de prueba observando la aparición de un color. En algunos casos, se deben añadir reactivos a los pocillos para obtener el cambio de color. La pauta resultante de puntuaciones positivas y negativas se usa como base para identificar la colonia aislada en estudio, comparando los resultados obtenidos con los patrones de reactividad almacenados en una base de datos, mediante el uso del compendio electrónico Rapid (ERIC™) o el diagrama diferencial Rapid STAPH PLUS.

## 3. PRINCIPIO DE LA PRUEBA

Las pruebas usadas en el sistema Rapid STAPH PLUS se basan en la degradación microbiana de sustratos específicos detectados por varios sistemas indicadores. Los reactivos utilizados son una combinación de pruebas convencionales y pruebas cromógenas de monosustrato, y se describen en la Tabla 1.

## 4. REACTIVOS\*

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

ρ-dimetilaminocinamaldehído	0,06 g
El reactivo Rapid STAPH PLUS está diseñado para ser utilizado únicamente con los paneles del sistema Rapid STAPH PLUS.	
<b>Líquido de Inoculación Rapid</b> (R8325106, se suministra por separado) (2 ml/tubo)	
KCl	6,0 g
CaCl <sub>2</sub>	0,5 g
Agua desmineralizada	1000,0 ml

<b>Reactivo Rapid Nitrate A</b> (R8309003, se suministra por separado) (15 ml/frasco)	
Ácido sulfanílico	8,0 g
Ácido acético glacial	280,0 ml
Agua desmineralizada	720,0 ml

<b>Reactivo Rapid Nitrate B</b> (R8309004, se suministra por separado) (15 ml/frasco)	
n,n-Dimetil-1-naftilamina	6,0 g
Ácido acético glacial	280,0 ml
Agua desmineralizada	720,0 ml

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

## PELIGRO

H315	Provoca irritación cutánea.
H319	Provoca irritación ocular grave.
H335	Puede irritar las vías respiratorias.
H336	Puede provocar somnolencia o vértigo.
H360	Puede perjudicar la fertilidad o dañar al feto.
H373	Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.
P201	Leer instrucciones especiales antes del uso.
P202	No manipular la sustancia antes de haber leído y comprendido todas las instrucciones de seguridad.
P281	Utilizar el equipo de protección individual obligatorio.
P264	Lavarse concienzudamente la cara, las manos y las áreas de la piel expuestas tras su manipulación.
P280	Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección.
P260	No respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol.
P271	Utilizar únicamente en exteriores o en un lugar bien ventilado.
P308+P313	EN CASO DE EXPOSICIÓN MANIFIESTA O PRESUNTA: Consultar a un médico.
P304+P340	EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la víctima al exterior y mantenerla en reposo en una posición confortable para respirar.
P302+P352	EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con agua y jabón abundantes.
P332+P313	En caso de irritación cutánea: Consultar a un médico.
P362	Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.
P305+P351+P338	EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando.
P337+P313	Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico.
P405	Guardar bajo llave.
P403+P233	Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener el recipiente cerrado herméticamente.
P501	Deseche el contenido/enverse en una planta de eliminación de residuos aprobada.

## 5. PRECAUCIONES

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

### ¡Precaución!

- Los reactivos Rapid Nitrate A y Rapid Nitrate B pueden provocar irritación en la piel, los ojos y el aparato respiratorio.
- El reactivo Rapid STAPH PLUS es tóxico y puede provocar daños al medio ambiente. Peligroso por inhalación, por contacto con la piel o los ojos, o por ingestión. Puede alterar la fertilidad o provocar daños al feto.
- Consultar una información más detallada en la Hoja de datos de seguridad sobre productos químicos.

### Composición/información sobre ingredientes

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

ADVERTENCIA: Este producto contiene un componente químico conocido en el estado de California por provocar anomalías congénitas y otros daños reproductivos.

### Teléfono de emergencia

INFOTRAC - Teléfono de emergencia 24 horas: 1-800-535-5053

Fuera de los Estados Unidos llame al teléfono de emergencia disponible 24 horas: 001-352-323-3500 (llamada a cobro revertido)

## 6. CONSERVACIÓN

El sistema Rapid STAPH PLUS debe conservarse en su envase original, a una temperatura de 2 a 8°C. Dejar que el producto se establezca a temperatura ambiente antes de su uso. Extraer sólo el número necesario de paneles para el estudio. Volver a sellar la bolsa de plástico y devolverla rápidamente a su conservación, a una temperatura de 2 a 8°C. Los paneles deben usarse el mismo día que se retiran del lugar de conservación. El líquido de inoculación Rapid debe conservarse en su envase original, a temperatura ambiente (de 20 a 25°C), hasta su uso.

## 7. DETERIORO DEL PRODUCTO

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

## 8. OBTENCIÓN, ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE DE LAS MUESTRAS

Las muestras se deben obtener y manipular con arreglo a las directivas recomendadas.<sup>1,12,17</sup>

## 9. MATERIALES SUMINISTRADOS

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

## 10. MATERIALES NECESARIOS PERO NO SUMINISTRADOS

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

## 11. SÍMBOLOS DEL CONTENDIDO

<b>Staph Plus Panels</b>	Paneles Staph Plus
<b>Report Forms</b>	Formularios de informes Rapid
<b>Staph Plus Reagent</b>	Reactivo Staph Plus
<b>Incubation Trays</b>	Bandejas de incubación

## 12. PROCEDIMIENTO

NOTA: No intercambiar con reactivos de distintos sistemas Rapid.

### Preparación del inóculo:

- Los microorganismos en estudio deben cultivarse en un medio de cultivo puro, examinarse con la tinción de Gram y someterse a una prueba de producción de catalasa antes de preparar el inóculo. El sistema Rapid STAPH PLUS sólo debe usarse con cocos gram-positivos catalasa-positivos, morfológicamente semejantes a los estafilococos. No se debe usar con cocos gram-positivos catalasa-negativos en cadenas, semejantes a estreptococos, ni con bacilos gram-positivos.
- Los microorganismos en estudio deben obtenerse de medios de cultivo comúnmente utilizados para estafilococos. Se recomienda utilizar los medios siguientes:  
Agar con tripsina de soja (TSA) con sangre de oveja al 5%, agar Columbia con sangre de oveja al 5% o agar CNA Columbia con sangre de oveja.  
Notas:  
• Las placas usadas para la preparación del inóculo deben tener menos de 72 horas. Se recomienda utilizar placas cultivadas de 18 a 24 horas. Las cepas de crecimiento lento pueden incubarse durante 48 a 72 horas si no se logra un crecimiento suficiente después de 18 a 24 horas.  
• El uso de medios distintos de los recomendados puede afectar al rendimiento de la prueba.

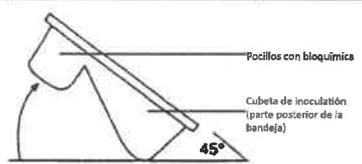
- Con una torunda de algodón o un asa de inoculación, suspender suficiente crecimiento del cultivo en el líquido de inoculación Rapid (2 ml) para conseguir una turbidez visual mínimamente equivalente a la del patrón de turbidez N° 3 de McFarland.

### Notas:

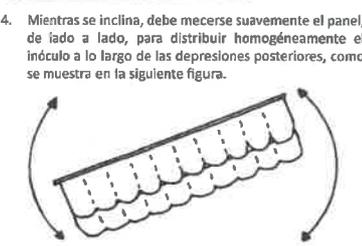
Tabla 1. Principios y componentes del sistema Rapid STAPH PLUS

Nº de pocillo	Código de la prueba	Ingredientes de los reactivos	Cantidad	Principio	Bibliografía
1	ADH	Arginina	2%	La utilización del sustrato aminoácido da lugar a productos alcalinos, que aumentan el pH y cambian el indicador.	1, 9, 11, 14, 16
2	ODC	Ornitina	2%		
3	LIP	Éster de ácido graso	2%	La utilización del ácido graso como sustrato da lugar a productos ácidos, que bajan el pH e inducen el cambio del indicador.	1, 9, 16
4	SUC	Secarosa	2%	La utilización del hidrato de carbono como sustrato da lugar a productos ácidos, que bajan el pH e inducen el cambio del indicador.	1, 9, 11, 14, 16
5	MANO	Manosa	2%		
6	PO <sub>2</sub>	p-Nitrophenyl-phosphate	0.1%		
7	αGLU	p-Nitrophenyl-α-D-glucoside	0.1%		
8	βGLU	p-Nitrophenyl-β-D-glucoside	0.1%		
9	ONPG	o-Nitrophenyl-β-D-galactoside	0.1%	La hidrólisis enzimática del glucósido incoloro aril-sustituido o fosfoéster libera α-o-p-nitrofenol amarillo, que se detecta mediante la formación de un color amarillo.	1, 7, 12, 14, 21
10	GUR	p-Nitrophenyl-β-D-glucuronide	0.1%		
11	NAGA	p-Nitrophenyl-N-acetyl-β-D-glucosaminide	0.1%		
12	URE	Urea	0.6%	La utilización de urea da lugar a productos alcalinos que inducen el cambio del indicador de pH.	1, 9, 11, 14, 16
13	PYR	Pyrrrolidone-β-naphthylamine	0.05%		
14	ARG	Arginine-β-naphthylamine	0.05%		
15	ALA	Alanine-β-naphthylamine	0.05%	La hidrólisis enzimática del sustrato de arilamida libera β-naftilamina, que se detecta con el reactivo Rapid STAPH PLUS.	7, 14, 21, 25
16	LEU	Leucine-β-naphthylamine	0.05%		
17	LGLY	Leucyl-glycine-β-naphthylamine	0.05%		
18	NIT	Nitrato de potasio	0.015%	La utilización de nitratos da lugar a la formación de nitrato, que se detecta con reactivos a base de nitrato.	1, 9, 11, 14, 16

- Las suspensiones con una turbidez menor que el patrón N° 3 de McFarland provocarán reacciones anómalas. Las suspensiones ligeramente más turbias no afectarán al rendimiento de la prueba y se recomiendan para los cultivos tipo y las cepas de control de calidad.
- Las suspensiones se deben mezclar bien, con vórtice si es preciso.
- Las suspensiones se deben usar en los 15 minutos siguientes a su preparación.



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



### Inoculación del panel Rapid STAPH PLUS:

- Abrir la tapa del panel sobre el acceso de inoculación, tirando de la pestaña marcada "Peel to inoculate" hacia arriba y hacia la izquierda.
- Con una pipeta, transferir suavemente el contenido de todo el tubo de líquido de inoculación a la esquina superior derecha del panel, y volver a sellar el acceso de inoculación del panel, presionando la pestaña de apertura para que vuelva a su posición original.  
Nota: Es importante que el panel reciba la totalidad de la suspensión de prueba.
- Después de añadir la suspensión de prueba, y mientras se mantiene el panel sobre una superficie nivelada, inclinar el panel hacia el lado contrario a los pocillos de prueba, aproximadamente en un ángulo de 45° (ver la siguiente figura)

### Situación de las pruebas del panel Rapid STAPH PLUS:

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

Tabla 2. Interpretación de las pruebas del panel Rapid STAPH PLUS\*

Nº de pocillo	Reactivo	Código de la prueba	Reacción		Comentario
			Positiva	Negativa	
1	ADH		Morado, azul, gris azulado o gris verdoso	Amarillo o pajizo	Cualquier color morado, azul bien definido o gris se debe puntuar como positivo.
2	None	ODC			
3	LIP				
4	None	SUC	Amarillo o amarillo-naranja	Rojo, rojo-naranja oscuro o naranja	Cualquier color amarillo o amarillo-naranja en la totalidad del pocillo se debe puntuar como positivo.
5	None	MANO			
6	None	PO <sub>2</sub>	Amarillo o amarillo pálido	Transparente, crema o amarillo muy claro	Sólo un color amarillo bien definido en la totalidad del pocillo se debe puntuar como positivo. Un color amarillo muy claro se debe puntuar como NEGATIVO.
7		αGLU			
8		βGLU			
9	None	ONPG	Cualquier amarillo o amarillo claro	Transparente, crema o bels	Cualquier color amarillo en la totalidad del pocillo se debe puntuar como positivo. Atención: el color amarillo puede ser suave con algunos géneros.
10		GUR			
11		NAGA			
12	None	URE	Rojo o rojo-naranja oscuro	Amarillo, amarillo-naranja o naranja muy pálido	Cualquier color rojo o naranja oscuro en la totalidad del pocillo se debe puntuar como positivo.
13		**PYR	Morado o rojo oscuro	Amarillo, naranja, rojo claro pálido o matiz de rosa	Sólo un color morado bien definido o rojo se debe puntuar como positivo.
14	Rapid STAPH Plus Reagent	ARG			
15		ALA	Morado, rojo, rojo claro o rosa oscuro	Amarillo, naranja o rosa muy pálido	Cualquier color morado, rojo o rosa oscuro se debe puntuar como positivo. El amarillo, el rosa claro pálido y el naranja se deben puntuar como negativo.
16		LEU			
17		LGLY			
18	Rapid Nitrate A and Nitrate B	NIT	Rojo cereza o rosa oscuro	Transparente, amarillo, crema o rosa muy pálido	Sólo un color rojo bien definido o rosa oscuro que se revele inmediatamente o en un lapso de 30 segundos se debe puntuar como positivo. Los colores rosa que se formen después de mucho tiempo de haber añadido el reactivo se deben puntuar como negativos.

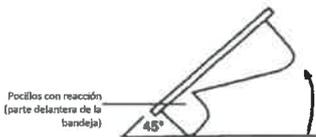
\*NOTA: Es conveniente leer los paneles mirando a través de los pocillos de reacción sobre un fondo blanco.  
\*\*NOTA: El desarrollo de color PYR se interpreta de forma diferente con respecto a otras pruebas que requieren la adición de reactivo Rapid STAPH PLUS.

Tabla 3. Diagrama de control de calidad para los paneles Rapid STAPH PLUS

Microorganismo	ADH	ODC	LIP	SUC	MANO	PO	αGLU	BGLU	ONPG	GUR	NAGA	URE	PYR	ARG	ALA	LEU	LGLY	NIT
<i>Staphylococcus haemolyticus</i> * ATCC® 29970	+	-	-(+)	-(+)	-	-	V	-	-	+	-	-	+	-	V	-	-	V
<i>Staphylococcus saprophyticus</i> * ATCC® 35552	+	-	+	+	-	+(-)	+	-	+	-	-	+	+	-	-	-(+)	-	-
<i>Enterobacter aerogenes</i> ATCC® 13048	-	+	V	+	+	+	V	+	+	-	+	-(+)	+	+	+	+	+	+
<i>Oligenella ureolytica</i> ATCC® 4353A	-(+)	-	-	-	-	V	-	-	-	-	-	+	-	+	+	+	+	-

+ = reacción de CC positiva, - = reacción de CC negativa, V = reacción equívoca o variable, -(+)= generalmente negativo, +(-)= generalmente positiva

NOTA: Sólo son necesarias las reacciones marcadas como + o - para el control de calidad del panel. \*Las principales cepas indicadoras presentan un rendimiento aceptable del sustrato más lábil en el sistema y reactividad en un número significativo de pocillos, de acuerdo con las recomendaciones para el control de calidad simplificado del Instituto de Normas para Laboratorios Clínicos.<sup>27</sup>



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

**Notas:**

- Examinar los pocillos de prueba para comprobar que no tienen burbujas y que están uniformemente llenos. Se aceptan ligeras irregularidades en el llenado de los pocillos de prueba que no afectarán a su funcionamiento. Si el panel está claramente mal llenado, se debe inocular un nuevo panel y desecharse el erróneo.
- Completar la inoculación de cada panel que reciba el líquido de inoculación antes de inocular nuevos paneles.
- No dejar que el inóculo repose en la parte posterior del panel durante mucho tiempo sin completar el procedimiento.
- Los tubos de líquido de inoculación usados, las torundas y otros materiales contaminados deben esterilizarse de forma adecuada antes de desecharse.

**Incubación del panel Rapid STAPH PLUS:**

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

**Puntuación de los paneles Rapid STAPH PLUS:**

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

**13. RESULTADOS E INTERVALO DE VALORES ESPERADOS**

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

Las identificaciones se hacen con las puntuaciones individuales de la prueba en los paneles Rapid STAPH PLUS junto con otra información de laboratorio (por ejemplo, la tinción de Gram, la morfología de las colonias, la prueba de coagulasa) para producir una pauta que limite estadísticamente la reactividad conocida de los géneros registrados en la base de datos del sistema Rapid STAPH PLUS. Estas pautas se comparan mediante el diagrama diferencial Rapid STAPH PLUS o a partir de un microcódigo y el uso de ERIC.

**14. CONTROL DE CALIDAD**

Todos los números de lote del sistema Rapid STAPH PLUS se han estudiado usando los microorganismos de control de calidad incluidos en la Tabla 3, y los resultados son aceptables. El estudio de los microorganismos de control se debe realizar de acuerdo con los procedimientos de control de calidad establecidos en el laboratorio. Si se observan resultados anómalos en el control de calidad, no deben comunicarse los resultados obtenidos. Los resultados esperados para los microorganismos de control de calidad seleccionados se incluyen en la tabla 3.

**Notas:**

- El control de calidad del reactivo Rapid STAPH PLUS se realiza obteniendo las reacciones esperadas en las pruebas que necesitan la adición del reactivo (pocillos del 13 al 17).
- Los microorganismos que se han transferido repetidamente a un medio de agar durante periodos prolongados pueden dar resultados anómalos.
- Las cepas de control de calidad se almacenarán congeladas o liofilizadas. Antes de utilizarlas, transferir las cepas de 2 a 3 veces después de retirarlas del agar de almacenamiento recomendado para el sistema Rapid STAPH PLUS.
- Las formulaciones, los aditivos y los ingredientes del medio de cultivo varían en el producto de cada fabricante y pueden variar en cada lote. En consecuencia, el medio de cultivo puede influir en la actividad enzimática constitutiva de las cepas de control de calidad designadas. Si los resultados de la cepa de control de calidad difieren de las pautas indicadas, un subcultivo en un medio de otro lote o de otro fabricante resolverá a menudo las discrepancias del control de calidad.

**15. LIMITACIONES**

- El uso del sistema Rapid STAPH PLUS y la interpretación de resultados requiere los conocimientos de un técnico de laboratorio competente, con formación en los

métodos de microbiología general y que haga un uso racional de la formación, la experiencia, la información de la muestra y otros procedimientos pertinentes antes de informar de la identificación obtenida con el sistema Rapid STAPH PLUS.

- El sistema Rapid STAPH PLUS debe usarse con cultivos puros de los géneros que se enumeran en el diagrama diferencial Rapid STAPH PLUS. No se debe utilizar con bacilos grampositivos, cocos gramnegativos o cocos grampositivos catalasa-negativos en cadenas.
- Los valores esperados en las pruebas del sistema Rapid STAPH PLUS pueden diferir de los resultados de pruebas convencionales o de la información obtenida con anterioridad.
- La exactitud del sistema Rapid STAPH PLUS se basa en el uso estadístico de varias pruebas diseñadas específicamente y de una base de datos exclusiva registrada. El uso de una sola prueba con el sistema Rapid STAPH PLUS para establecer la identificación de una colonia aislada en estudio está sujeto al error inherente a esa prueba concreta.
- Los resultados obtenidos con el sistema Rapid STAPH PLUS dependen del cumplimiento de los procedimientos indicados. Cualquier cambio o modificación en el procedimiento puede producir resultados anómalos.

**16. CARACTERÍSTICAS DE COMPORTAMIENTO**

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

**17. BIBLIOGRAFÍA**

- Forbes, B.A., D.F. Sahn, and A.S. Weissfeld. 2007. Bailey and Scott's Diagnostic Microbiology. 12th ed. Mosby Elsevier, St. Louis, MO.
- Buttery, J.P., M. Easton, S.R. Pearson, and G.G. Hogg. 1997. J. Clin. Microbiol. 35:2174-2177.
- Ben-Ami, R., S. Navon-Venezia, D. Schwartz, and Y. Carmeli. 2003. J. Clin. Microbiol. 41:2444-2447.
- Calvo, J., J.L. Hernández, M.C. Parillas, D. García-Palomo, and J. Agüero. 2000. J. Clin. Microbiol. 38: 3887-3889.
- De Paulis, A.N., S.C. Predari, C.D. Chazarreta, and J.E. Santoanni. 2003. J. Clin. Microbiol. 41:1219-1224.
- Funke, G. and P. Funke-Kissling. 2005. J. Clin. Microbiol. 43:84-88.
- Guilbert, G.G. 1970. Methods of Enzymatic Analysis. Pergamon Press, New York, NY.
- Haile, D.T., J. Hughes, E. Vetter, P. Kohner, R. Snyder, R. Patel, and F. R. Cockerill III. 2002. J. Clin. Microbiol. 40:654-656.
- Heikens, E., A. Fleer, A. Paauw, A. Florijn, and A.C. Fluit. 2005. J. Clin. Microbiol. 43:2286-2290.
- Horstkotte, M.A., J.K. Knobloch, H. Rohde, S. Dobsinsky, and D. Mack. 2004. J. Clin. Microbiol. 42:5041-5046.
- Ieven, M., J. Verhoeven, S.R. Pattyn, and H. Goossens. 1995. J. Clin. Microbiol. 33:1060-1063.
- Isenberg, H.D. 2004. Clinical Microbiology Procedures Handbook. 2nd ed., ASM Press, Washington, D.C.
- Kawamura, Y., X.G. Hou, F. Sultana, K. Hirose, M. Miyake, S. E. Shu, and T. Ezaki. 1998. J. Clin. Microbiol. 36:2038-2042.
- Murray, P.R., E. J. Baron, M. A. Pfaller, F. C. Tenover, and R.H. Tenover. 1999. Manual of Clinical Microbiology. 7th ed. ASM, Washington, D.C.
- Mahoudeau, I., X. Delabranche, G. Prevost, H. Monteil, and Y. Piemont. 1997. J. Clin. Microbiol. 35:2153-2154.
- MacFaddin, J.F. 2000. Biochemical Tests for Identification of Medical Bacteria. 3rd ed. Lippincott Williams & Wilkins, Philadelphia, PA.
- Versalovic, J., K.C. Carroll, G. Funke, J.H. Jorgensen, M.L. Landry, and D.W. Warnock. 2011. Manual of Clinical Microbiology. 10th ed. ASM Press, Washington, D.C.
- Pottumarthy, S., J.M. Schapiro, J.L. Prentice, Y.B. Houze, S.R. Swamy, F.C. Fang, and B.T. Cookson. 2004. J. Clin. Microbiol. 42: 5881-5884.
- Renneberg, J., K. Rieneck, and E. Gutschik. 1995. J. Clin. Microbiol. 33:1150-1153.
- Rhoden, D.L. and J.M. Miller. 1995. J. Clin. Microbiol. 33:96-98.
- Bascomb, S. and M. Manafi. 1998. Clin. Microbiol. Rev. 11:318-340.
- Shuttleworth, R., R.J. Behme, A. McNabb, and W.D. Colby. 1997. J. Clin. Microbiol. 35:2573-2541.
- Srinivasan, A., J.D. Dick, and T.M. Perl. 2002. Clin. Microbiol. Rev. 15:430-438.
- Stepanovic, S., I. Dakic, D. Morrison, T. Hauschild, P. Jezek, P. Petrás, A. Martel, O. Vukovic, A. Shittu, and L.A. Devriese. 2005. J. Clin. Microbiol. 43:956-958.

- Norris, J.R. and D.W. Ribbons. 1976. Methods in Microbiology. Vol. 9. Academic Press, New York, NY.
- Weinstein, M.P., S. Mirrett, L. Van Pelt, M. McKinnon, B. L. Zimmer, W. Kloos, and L.B. Reller. 1998. J. Clin. Microbiol. 36:2089-2092.
- Clinical and Laboratory Standards Institute. 2008. Quality Control for Commercial Microbial Identification Systems; Approved Guideline. M50-A. CLSI, Wayne, PA.

**18. PACKAGING**

R8311009 Sistema Rapid STAPH PLUS.....  
..... Estuche de 20 pruebas

**19. SYMBOL LEGEND**

	Número de catálogo
	Dispositivo médico para diagnóstico in vitro
	Para el uso del laboratorio
	Consulte las instrucciones de uso
	Límite de temperatura (temperatura de almacenamiento)
	Código de lote (número de lote)
	Fecha de caducidad
	Fabricante

Rapid™ es una marca de Thermo Fisher Scientific y sus filiales.

ERIC™ es una marca de Thermo Fisher Scientific y sus filiales.

ATCC® es una marca registrada de American Type Culture Collection.

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



enexa, KS

Diagrama diferencial Rapid STAPH PLUS

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



# remel Rapid STR System

ES

R8311003..... 20 Tests/Kit

## 1. INTENDEO USE

## 2. USO PREVISTO

El sistema RapidDTM STR de Remel es un micrométodo cualitativo que utiliza sustratos convencionales y cromogénicos para la identificación de microorganismos médicamente importantes, como estreptococos y otros organismos relacionados, aislados en muestras clínicas humanas. El objetivo del sistema Rapid STR es ayudar a identificar los estreptococos pertenecientes a los grupos A, B, C, D y G de Lancefield, estreptococos viridans y Streptococcus pneumoniae, Enterococcus spp., Aerococcus spp., Gemella spp., Leuconostoc spp., Pediococcus spp., Weissella confusa y Listeria monocytogenes.<sup>1,2,3</sup> La relación completa de microorganismos detectados por el sistema Rapid STR se incluye en el diagrama diferencial Rapid STR.

## 3. RESUMEN Y EXPLICACIÓN

El sistema Rapid STR está formado por (1) paneles Rapid STR y (2) el reactivo Rapid STR. Cada panel Rapid STR tiene varios pocillos de reacción moldeados en la perifería de una bandeja de plástico desechable. Los pocillos de reacción contienen reactivos deshidratados y la bandeja permite la inoculación simultánea de cada uno de ellos con una cantidad predeterminada de inóculo. Como inóculo que rehidrata e inicia las reacciones de prueba se usa una suspensión del microorganismo de prueba en el líquido de inoculación RapidD. Después de incubar el panel, se examina la reactividad de cada pocillo de prueba observando el desarrollo de un color. En algunos casos, se deben añadir reactivos a los pocillos para obtener el cambio de color. La combinación del valor positivo y negativo obtenida del test viene utilizada para identificar el microorganismo, e viene confrontada con gli schemi di reattività contenuti in un database utilizzando l'Electronic Rapid Compendium (ERIC™) o la Tabella Differenziale Rapid STR.

## 4. PRINCIPIO

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

## 5. REACTIVOS\*

Reactivo Rapid STR (se incluye en el estuche) (15 ml/frasco) ingrediente del reactivo, por litro:

u-dianisidina ..... 0,9 ml

Líquido de inoculación RapidD (R8325102, se suministra por separado) (1 ml/tubo)

MC1 ..... 6,0 g

CaCl<sub>2</sub> ..... 0,5 g

Agua desmineralizada ..... 1.000,0 ml

\*Ajustado según necesidades para cumplir los estándares de cumplimiento.

## 6. PRECAUCIONES

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

## PELIGRO



US & EU



US & EU



US ONLY

H302	Nocivo en caso de ingestión.
H312	Nocivo en contacto con la piel.
H314	Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.
H335	Puede irritar las vías respiratorias.
H331	Tóxico en caso de Inhalación.
H336	Puede provocar somnolencia o vértigo.
H360	Puede perjudicar la fertilidad o dañar al feto.
H370	Provoca daños en los órganos.
H372	Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.
P201	Leer instrucciones especiales antes del uso.
P202	No manipular la sustancia antes de haber leído y comprendido todas las instrucciones de seguridad.
P281	Utilizar el equipo de protección individual obligatorio.
P264	Lavarse concienzudamente la cara, las manos y las áreas de la piel expuestas tras su manipulación.
P270	No comer, beber ni fumar durante su utilización.
P271	Utilizar únicamente en exteriores o en un lugar bien ventilado.
P260	No respirar el polvo/el humo/el gas/a niebla/los vapores/el aerosol.
P310	llamar inmediatamente a un CENTRO DE INFORMACION TOXICOLÓGICA o a un médico.
P304+P340	EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la víctima al exterior y mantenerla en reposo en una posición cómoda para respirar.
P361	Lavar las prendas contaminadas antes de volver a usarlas.
P303+P361 +P353	EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo): Quite las inmediatamente las prendas contaminadas. Aclararse la piel con agua o ducharse.
P305+P351 +P338	EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando.
P337+P313	Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico.
P405	Guardar bajo llave.
P403+P233	Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener el recipiente cerrado herméticamente.
P501	Deshecho el contenido/envase en una planta de eliminación de residuos aprobada.

## Precaución

1. El reactivo Rapid STR es tóxico y puede provocar daños al medio ambiente. Peligroso por inhalación, por contacto con la piel o los ojos, o por ingestión. Puede producir cáncer, alterar la fertilidad o provocar daños al feto. Riesgo de efectos graves e irreversibles.

2. Consultar información más detallada en la Hoja de datos de seguridad sobre productos químicos.

Composición/información sobre ingredientes  
Alcohol metílico 67-56-1  
Ácido acético 64-19-7  
2-Metoxietanol 109-86-4  
[1,1'-bifenilo]-4,4'-bis(diazonio), 3,3'-dimetoxi-, (7-4)-tetraclorozincato(2-) (1:1) Fast Blue B Salt 14263-94-6  
ADVERTENCIA: Este producto contiene un compuesto químico conocido en el estado de California por provocar anomalías congénitas y otros daños reproductivos.

Teléfono de emergencia  
INFOTRAC - Teléfono de emergencia 24 horas: 1-800-535-5053

Fuera de los Estados Unidos llame al teléfono de emergencia disponible 24 horas: 001-352-323-3500 (llamada a cobro revertido)

## 7. ALMACENAMIENTO

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

## 8. DETERIORO DEL PRODUCTO

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

## 9. OBTENCIÓN, ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE DE MUESTRAS

Las muestras se deben obtener y manipular acorde con las directivas recomendadas.<sup>20,21</sup>

## 10. MATERIALES SUMINISTRADOS

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

## 11. MATERIALES NECESARIOS PERO NO SUMINISTRADOS

(1) Dispositivo de esterilización en asa, (2) Asa de inoculación, torunda, envases para las muestras, (3) Incubadoras, sistemas ambientales alternativos, (4) Medio suplementario, (5) Microorganismos para control de calidad, (6) Reactivos para la tinción de Gram, (7) Portamuestras para el microscopio, (8) Torundas de algodón, (9) Líquido de inoculación Rapid-1 ml (R8325102), (10) Estándar de turbidez McFarland del Nº 1 o equivalente (R20411), (11) Pipetas, (12) ERIC (compendio electrónico Rapid, R8323600).

## 12. SÍMBOLOS DEL CONTENIDO

STR Panels	Paneles STR
Report Forms	Formularios de informes Rapid
STR Reagent	Reactivo STR
Incubation Trays	Bandejas de incubación

## 13. PROCEDIMIENTO

### Preparación del inóculo:

1. Los microorganismos en estudio deben cultivarse en un medio de cultivo puro, examinarse con la tinción de Gram y someterse a una prueba de hemólisis antes de usarlos en el sistema.

Nota: La hemólisis se refuerza mediante una incubación anaeróbica o con CO<sub>2</sub> entre 5% y 7%.

2. Los microorganismos estudiados pueden extraerse de medios de crecimiento no selectivos con agar. Se recomienda usar los siguientes medios: Agar con tripsina de soja (TSA) con o sin sangre de oveja al 5%; agar con nutriente; agar achocolatado.

### Notas:

- NO se recomienda usar algunos medios que contienen o se suplementan con mono o disacáridos, ya que pueden suprimir la actividad glucolítica y reducir la selectividad de la prueba.
- Las placas usadas para la preparación del inóculo deben tener preferentemente de 18 a 24 horas. Los aislamientos de crecimiento lento se pueden estudiar con placas de 48 horas.
- El uso de medios distintos de los recomendados puede comprometer el comportamiento de la prueba.

3. Con una torunda de algodón o un asa de inoculación, suspender suficiente crecimiento del cultivo en la placa de agar en el líquido de inoculación RapidD (1 ml) para conseguir una turbidez visual igual a la del estándar de turbidez Nº 1 de McFarland o equivalente.

### Notas:

- Las suspensiones con una turbidez significativamente menor que el estándar Nº 1 de McFarland provocarán reacciones anómalas.
- Las suspensiones bacterianas que son ligeramente más turbias que el estándar Nº 1 de McFarland no afectarán al comportamiento de la prueba y se recomiendan para los cultivos madre y las cepas de control de calidad. No obstante, las suspensiones preparadas con una turbidez bastante mayor que el estándar Nº 1 de McFarland comprometerán el comportamiento de la prueba.
- Las suspensiones se deben mezclar bien, con vortex si es preciso.
- Las suspensiones se deben usar en los 15 minutos siguientes a su preparación.

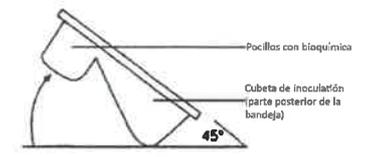
Tabla 1. Principios y componentes del sistema Rapid STR

Nº de pocillo	Código de la prueba	Ingredientes de los reactivos	Cantidad	Principio	Bibliografía
<b>Antes de la adición del reactivo:</b>					
1	ARG	L-arginine	2.0%	La hidrólisis de la arginina libera productos alcalinos que aumentan el pH y cambian el indicador.	11-13
2	ESC	Esculin	0.5%	La hidrólisis de este glucósido libera esculetina, que reacciona con el ión férrico formando un compuesto de color negro.	12
3	MNL	Mannitol	1.5%	La utilización del hidrato de carbono como sustrato da lugar a productos ácidos que bajan el pH e inducen el cambio del indicador.	1, 2, 11
4	SBL	Sorbitol	1.5%		
5	RAF	Raffinose	1.2%		
6	INU	Inulin	1.5%		
7	GAL	p-Nitrophenyl-β-D-galactoside	0.1%	La hidrólisis del glucósido incoloro p-nitrofenil-sustituido o fosfoéster libera p-nitrofenol amarillo.	14-16
8	GLU	p-Nitrophenyl-β-D-glucoside	0.1%		
9	NAG	p-Nitrophenyl-n-acetyl-β-D-glucosaminide	0.1%		
10	PO	p-Nitrophenyl phosphate	0.2%		
<b>Después de añadir el reactivo:</b>					
7	TYR	Tyrosine β-naphthylamide	0.05%	La hidrólisis de la arilamida libera β-naftilamina que se detecta con el reactivo Rapid STR.	15, 17-19
8	HPR	Hydroxyproline β-naphthylamide	0.08%		
9	LYS	Lysine β-naphthylamide	0.08%		
10	PYR	Pyrrolidine β-naphthylamide	0.1%		

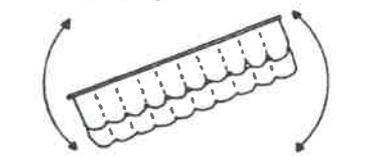
4. Puede inocularse otra placa de agar para comprobar la pureza y cualquier otro estudio adicional que pueda ser necesario, usando un asa llena de la suspensión de prueba del tubo de líquido de inoculación. Incubar la placa durante un periodo de 18 a 24 horas a una temperatura de 35 a 37°C.

### Inoculación de los paneles Rapid STR:

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



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



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

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

Tabla 2. Interpretación de las pruebas del sistema Rapid STR\*

Nº de pocillo	Código de la prueba	Reactivo	Reacción		Comentario
			Positivo	Negativo	
<b>Antes de la adición del reactivo:</b>					
1	ARG	Ninguno	Rojo o naranja oscuro	Amarillo o amarillo-naranja	Sólo el color rojo o naranja oscuro se debe puntuar como positivo.
2	ESC	Ninguno	Negro	Depósito transparente, tostado o marrón claro	El desarrollo de cualquier tono de rojo oscuro se debe puntuar como positivo.
3	MNL	Ninguno	Amarillo o amarillo-naranja	Rojo o naranja	Cualquier color claramente amarillo o amarillo-naranja se debe puntuar como positivo.
4	SBL				
5	RAF				
6	INU	Ninguno	Amarillo, amarillo-naranja o naranja	Rojo	Cualquier cambio significativo de tono de rojo se debe puntuar como positivo.
7	GAL	Ninguno			Sólo se debe puntuar como positivo el desarrollo de un color amarillo intenso. Los colores muy tenues o dudosos se puntuarán como negativos.
8	GLU				
9	NAG		Amarillo	Transparente, tostado o amarillo muy claro	
10	PO				
<b>Después de añadir el reactivo:</b>					
7	TYR	Reactivo Rapid STR	Morado claro o morado	Transparente, tostado o amarillo	Cualquier tono de morado se debe puntuar como positivo.
8	HPR				
9	LYS				Sólo el desarrollo de un color morado claramente definido y muy oscuro se debe puntuar como positivo. Los colores muy tenues o dudosos se puntuarán como negativos.
10	PYR	Reactivo Rapid STR	Morado muy oscuro	Transparente, tostado o morado claro o poco oscuro	

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

Tabla 3. Diagrama de control de calidad para los paneles Rapid STR

Microorganismo	ARG	ESC	MNL	SBL	RAF	INU	GAL	GLU	NAG	PO <sub>4</sub>	TYR	HPR	LYS	PYR
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC® 29212	+	+	+	+	-	-	-	+	+	(-)	V	-	+	+
<i>Enterococcus durans</i> ATCC® 11576 or 49479	+	+	-	-	-	-	+	+	+	-	V	+	(-)	+
<i>Streptococcus galloyticus</i> <sup>a,b</sup> ATCC® 9809	-	+	+	+	+	+	+	+	V	-	-	-	+	-
<i>Streptococcus pyogenes</i> <sup>a</sup> ATCC® 19615	+	-	-	-	-	-	-	(+)	-	+	+	-	+	+

+; positivo; -, negativo; V, variable; (-), normalmente negativo; (+), normalmente positivo

a Las principales cepas indicadoras presentan un rendimiento aceptable del sustrato más lábil en el sistema y reactividad en un número significativo de pocillos, de acuerdo con las recomendaciones para el control de calidad simplificado del Instituto de Normas para Laboratorios Clínicos.<sup>26</sup>

b Previamente *Streptococcus bovis*

\* Nota: El *Enterococcus durans* puede generar una reacción positiva muy débil en el pocillo HPR. El *Gemella morbillorum* ATCC® 27824 puede usarse también como cepa de control de calidad para la reacción HPR. Sin embargo, se debe seguir utilizando *E. durans* para el control de calidad de los pocillos GLU y LYS.

hacia arriba y hacia la izquierda.

- Sin añadir el reactivo, leer y puntuar los pocillos del 1 (ARG) al 10 (PO<sub>4</sub>) de izquierda a derecha, usando la guía de interpretación que se incluye en la Tabla 2. Registrar las puntuaciones de las pruebas en los recuadros adecuados del formulario de resultados, usando el código de prueba que se encuentra encima de la barra para pruebas bifuncionales.
- Añadir 2 gotas del reactivo Rapid STR a los pocillos del 7 (TYR) al 10 (PYR).
- Dejar 30 segundos como mínimo o 3 minutos como máximo para que se desarrolle el color. Leer y puntuar los pocillos del 7 al 10. Anotar las puntuaciones en los recuadros adecuados del formulario de resultados, usando los códigos de prueba que se encuentran debajo de la barra para pruebas bifuncionales.
- Anotar la reacción de hemólisis del aislamiento en estudio en el recuadro adecuado del formulario de resultados. La reacción de hemólisis es la prueba número 15 y debe puntuarse como positiva sólo en los aislamientos beta-hemolíticos. La hemólisis alfa y gamma se puntuarán como negativos.
- Consultar el microcódigo obtenido en de resultados de ERIC para la identificación.

#### 14. RESULTADOS E INTERVALO DE VALORES ESPERADOS

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

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

#### 15. CONTROL DE CALIDAD

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

#### Notas:

- El control de calidad del reactivo Rapid STR se realiza obteniendo las reacciones esperadas en las pruebas que necesitan la adición de los reactivos (pocillos del 7 al 10).
- Los microorganismos que se han transferido

#### Diagrama diferencial Rapid STR

Microorganismo	ARG	ESC	MNL	SBL	RAF	INU	GAL	GLU	NAG	PO <sub>4</sub>	TYR	HPR	LYS	PYR	HEM
<b>β-hemolítico Streptococci:</b>															
Group A ( <i>S. pyogenes</i> )	99	5	17	1	1	0	9	96	72	99	90	1	99	99	97
Group B ( <i>S. agalactiae</i> )	99	2	1	1	1	0	2	96	0	94	1	2	92	0	92
Group C/G	99	8	4	3	0	0	1	98	12	99	96	1	99	0	99
<b>Enterococci:</b>															
<i>E. avium</i>	0	96	97	93	0	0	33	1	1	0	12	56	9	99	0
<i>E. casseliflavus / mundtii</i>	48	99	98	81	94	66	95	4	96	9	2	2	90	99	0
<i>E. durans / hirae</i>	96	99	0	0	11	0	69	4	30	0	2	86	33	99	6
<i>E. faecalis</i>	97	97	95	90	1	0	1	99	95	8	17	9	90	99	7
<i>E. faecium</i>	96	97	96	0	22	0	76	1	92	1	1	36	90	99	0
<i>E. gallinarum</i>	99	99	95	0	95	94	98	5	90	8	9	12	89	99	0
<i>E. malodoratus</i>	0	99	99	94	99	0	7	0	1	1	1	14	6	99	0
<i>E. raffinosus</i>	0	96	94	91	99	0	90	0	3	6	0	26	2	99	0
<b>Group D Streptococci:</b>															
<i>S. bovis</i>	0	97	98	0	96	77	99	99	5	1	1	1	95	1	0
<i>S. bovis var</i>	0	99	0	0	96	0	98	99	1	1	48	1	98	0	0
<i>S. equinus</i>	0	98	88	0	6	0	0	9	85	55	0	12	81	0	0
<b>Viridans Streptococci:</b>															
<i>S. acidominimus</i>	98	0	0	0	0	0	92	0	0	12	15	12	98	0	0
<i>S. anginosus</i>	92	98	17	0	32	0	80	22	0	95	93	3	96	0	28
<i>S. constellatus</i>	97	89	0	4	2	0	2	88	0	93	84	1	98	0	46
<i>S. intermedius</i>	95	96	6	2	26	0	18	99	99	95	92	5	99	1	3
<i>S. mitis</i>	9	2	0	4	59	0	38	96	92	79	90	1	96	0	0
<i>S. mutans</i>	2	94	94	92	86	82	94	92	0	1	12	1	92	0	4
<i>S. salivarius / vestibularis</i>	0	91	0	0	90	40	0	96	1	10	11	1	98	0	0
<i>S. sanguis</i>	98	79	0	4	26	66	23	16	74	79	94	0	95	0	0
<i>S. sanguis II</i>	17	0	0	1	96	0	86	99	39	96	89	1	96	0	0
<b>Other:</b>															
<i>Aerococcus spp.</i>	0	61	84	70	18	0	17	98	0	18	7	19	87	90	0
<i>Gemella morbillorum</i>	0	0	1	1	0	0	7	9	1	64	19	74	82	42	0
<i>Leuconostoc citreum</i>	0	99	29	0	2	0	2	99	0	0	0	0	29	0	0
<i>Leuconostoc lactis</i>	0	3	0	0	90	0	99	16	0	0	0	0	3	0	0
<i>Leuconostoc mesenteroides group</i>	0	88	18	0	85	0	96	80	4	0	2	0	4	0	0
<i>Listeria monocytogenes</i>	0	98	1	0	0	0	0	95	98	21	48	0	56	0	58
<i>Pedlococcus acidilactici</i>	93	38	1	0	0	0	0	0	11	0	4	0	80	0	0
<i>Pedlococcus pentosaceus</i>	2	96	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	18	0	0
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	0	1	0	0	71	69	93	93	84	0	79	5	96	0	0
<i>Weissella confusa</i>	95	98	0	0	0	0	0	0	2	0	1	0	0	0	0

26. Ball, L.C. and M.T Parker. 1979. J. Hyg. 82:63-78.  
 27. Facklam, R.R. 1972. Appl. Microbiol. 23:1131-1139.  
 28. Facklam, R.R., D. Hollis, and M.D. Collins. 1989. J. Clin. Microbiol. 27:724-730.  
 29. Farrow, J.A., D. Jones, B.A. Phillips, and M.D. Collins. 1983. J. Gen. Microbiol. 129:1425-1432.  
 30. Hardy, M.A., H.P. Dalton, and M.J. Allison. 1978. J. Clin. Microbiol. 8:534-544.  
 31. Janda, W.M. 1994. Clin. Microbiol. Newsl. 16:21.  
 32. Lee, M.R. and G.M Ederer. 1977. J. Clin. Microbiol. 5:290-292.  
 33. Ruoff, K.L. 1994. Clin. Microbiol. Newsl. 16:20.  
 34. Schleifer, K.H. and R. Klipper-Balz. 1984. Int. J. Syst. Bacteriol. 34:31-34.  
 35. Welbourn, P.P., W. Keith Hadley, E. Newbraun, and D.M. Yajko. 1983. Int. J. Syst. Bacteriol. 33:293-299.  
 36. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). 2008. Quality Control for Commercial Microbial Identification Systems; Approved Guideline. M50-A. CLSI, Wayne, PA.

19. PRESENTACIÓN  
 R8311003 Rapid STR System ..... 20 Tests/Kit

#### 20. SÍMBOLOS

	Número de catálogo
	Dispositivo médico para diagnóstico in vitro
	Para el uso del laboratorio
	Consulte las instrucciones de uso
	Límite de temperatura (temperatura de almacenamiento)
	Código de lote (número de lote)
	Fecha de caducidad
	Fabricante

Rapid™ es una marca de Thermo Fisher Scientific y sus filiales. ERIC™ es una marca de Thermo Fisher Scientific y sus filiales. ATCC® es una marca registrada de American Type Culture Collection.

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



# remel ES Sistema Rapid ANA II

R8311002 ..... 20 Tests/Kit

## 1. USO PREVISTO

El sistema Rapid™ ANA II de Remel es un micrométodo cuantitativo que utiliza sustratos convencionales y cromogénicos para la identificación de bacterias anaerobias médicamente importantes aisladas en muestras clínicas humanas. El uso del sistema Rapid ANA II para la identificación y diferenciación de bacterias anaerobias de origen veterinario no está bien establecido. La relación completa de microorganismos detectados por el sistema Rapid ANA II se incluye en los diagramas diferenciales Rapid ANA II.

## 2. RESUMEN Y EXPLICACIÓN

El sistema Rapid ANA II está formado por (1) los paneles Rapid ANA II y por (2) el reactivo Rapid ANA II. Cada panel Rapid ANA II tiene varios pocillos de reacción moldeados en la periferia de una bandeja de plástico desechable. Los pocillos de reacción contienen reactivos deshidratados y la bandeja permite la inoculación simultánea de cada uno de ellos con una cantidad predefinida de inóculo. Como inóculo que rehidrata e inicia las reacciones de prueba se usa una suspensión del microorganismo de prueba en el líquido de inoculación Rapid. Después de incubar el panel, se examina la reactividad de cada pocillo de prueba observando el desarrollo de un color. En algunos casos, se deben añadir reactivos a los pocillos para obtener el cambio de color. La combinación del valor positivo y negativo obtenida del test viene utilizada para identificar el microorganismo, e viene confrontada con gli schemi di reattività contenuti in un database utilizzando l'Electronic Rapid Compendium (ERIC™) o la Tabella Differenziale Rapid ANA II.

## 3. PRINCIPIO DE LA PRUEBA

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

## 4. REACTIVOS\*

Reactivo Rapid ANA II (se incluye en el estuche). (15 ml/frasco)  
 Ingrediente de los reactivos por litro:  
 p-dimetilaminocinamaldehído .....0,06 g

Líquido de inoculación Rapid (R8325102, se suministra por separado) (1 ml/tubo)  
 KCl .....6,0 g  
 CaCl<sub>2</sub> .....0,5 g  
 Agua desmineralizada ..... 1000,0 ml

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

\*Ajustado según necesidades para cumplir los estándares de funcionamiento.

## 5. PRECAUCIONES

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

### Precaución!

- El reactivo Rapid ANA II es tóxico y puede provocar daños al medio ambiente. Peligroso por inhalación, por contacto con la piel o los ojos, o por ingestión. Puede alterar la fertilidad o provocar daños al feto.
- El reactivo Rapid Spot Indole puede irritar la piel, los ojos y el aparato respiratorio.
- Consulte una información más detallada en la Hoja de Datos de Seguridad del Material sobre productos químicos.

## PELIGRO

H315	Provoca irritación cutánea.
H319	Provoca irritación ocular grave.
H335	Puede irritar las vías respiratorias.
H336	Puede provocar somnolencia o vértigo.
H360	Puede perjudicar la fertilidad o dañar al feto.
H373	Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.
P201	Leer instrucciones especiales antes del uso.
P202	No manipular la sustancia antes de haber leído y comprendido todas las instrucciones de seguridad.
P281	Utilizar el equipo de protección individual obligatorio.
P264	Lavarse concienzudamente la cara, las manos y las áreas de la piel expuestas tras su manipulación.
P280	Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección.
P260	No respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol.
P271	Utilizar únicamente en exteriores o en un lugar bien ventilado.
P308+P313	EN CASO DE EXPOSICIÓN MANIFIESTA O PRESUNTA: Consultar a un médico.
P304+P340	EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la víctima al exterior y mantenerla en reposo en una posición cómoda para respirar.
P302+P352	EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con agua y jabón abundantes.
P332+P313	En caso de irritación cutánea: Consultar a un médico.
P362	Quitarse las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.
P305+P351+P338	EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando.
P337+P313	Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico.
P405	Guardar bajo llave.
P403+P233	Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener el recipiente cerrado herméticamente.
P501	Deshechar el contenido/envase en una planta de eliminación de residuos aprobada.

## Composición/información sobre ingredientes

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

Teléfono de emergencia

INFOTRAC - Teléfono de emergencia 24 horas: 1-800-535-5053

Fuera de los Estados Unidos llame al teléfono de emergencia disponible 24 horas: 001-352-323-3500 (llamada a cobro revertido)

## 6. ALMACENAMIENTO

El sistema Rapid ANA II y el reactivo Rapid Spot Indole deben almacenarse en sus envases originales a 2-8°C hasta su uso. Dejar estabilizar el producto a temperatura ambiente antes de su uso. NO intercambiar con reactivos de distintos sistemas Rapid. Extraer sólo el número de paneles necesario para el estudio. Volver a sellar la bolsa de plástico y devolverla rápidamente a su almacenamiento a 2-8°C. Los paneles deben usarse el mismo día que se extraen de su almacenamiento. El líquido de inoculación Rapid debe almacenarse en su envase original a temperatura ambiente (20-25°C) hasta su uso.

## 7. DETERIORO DEL PRODUCTO

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

## 8. OBTENCIÓN, ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE DE LA MUESTRA

Las muestras se deben usar y manipular de acuerdo con las recomendaciones siguientes.<sup>19,20</sup>

## 9. MATERIALES SUMINISTRADOS

(1) 20 paneles Rapid ANA II, (2) 20 formularios de resultados, (3) reactivo Rapid ANA II (un frasco cuantagotas de plástico que contiene suficiente reactivo para 20 paneles), (4) 2 bandejas de incubación de cartón, (5) Instrucciones de uso (IFU).

## 10. SÍMBOLOS DEL CONTENIDO

ANA II Panels	Paneles ANA II
Rapid Report Forms	Formularios de informes Rapid
ANA II Reagent	Reactivo ANA II
Incubation Trays	Bandejas de incubación

## 11. MATERIALES NECESARIOS PERO NO SUMINISTRADOS

(1) Dispositivo de esterilización en asa, (2) Asa de inoculación, torunda, envases para las muestras, (3) Incubadoras, sistemas ambientales alternativos, (4) Medio suplementario, (5) Microorganismos para control de calidad, (6) Reactivos para la tinción de Gram, (7) Portamuestras para el microscopio, (8) Torundas de algodón, (9) Líquido de inoculación

Rapid - 1 ml (R8325102), (10) Estándar de turbidez McFarland del Nº 3 o equivalente (R20413), (11) Pipetas, (12) Reactivo Rapid Spot Indole (R8309002), (13) ERIC (compendio electrónico Rapid, R8323600).

## 12. PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA

Preparación del inóculo:

- Los microorganismos en estudio deben cultivarse en un medio de cultivo puro en ambiente anaerobio y examinarse con la tinción de Gram antes de usar el sistema.
- Los microorganismos estudiados pueden extraerse en varios medios de crecimiento selectivos y no selectivos con agar. Se recomienda usar los siguientes medios:

Medios no selectivos: Agar sangre anaerobio de los CDC; Agar sangre de oveja al 5-7% preparado con una base Brucella, Columbia, Infusión de cerebro-corazón, Lombard-Dowell o tripsina de soja.

Medios diferenciales o selectivos: Agar con alcohol fenilético (PEA); agar con yema de huevo (EVA); agar con penamitocina/vancomicina (PV); agar con kanamicina/vancomicina (KV).

### Notas:

- NO se debe usar "agar reducible" que contenga cloruro de paladio u otros agentes reductores, ya que éstos pueden interferir con algunas actividades enzimáticas.
- NO se recomienda usar agar kanamicina con bilis esculina (KBC) y agar bacteroides con bilis esculina (BBE), ya que el complejo férrico-esquelética que se puede formar puede interferir con la interpretación de la prueba.
- NO se recomienda usar algunos medios que contengan o se suplementen con mono o disacáridos, ya que pueden suprimir la actividad glucolítica y reducir la reactividad de la prueba. La mayoría de formulaciones de agar Schaeffer contienen suficiente dextrosa para interferir con la actividad glucosídica.
- Las placas usadas para preparar los inóculos deben tener menos de 72 horas (preferiblemente, entre 18 y 24 horas).
- El uso de medios distintos de los recomendados puede comprometer el funcionamiento de la prueba.

- Con una torunda de algodón o un asa de inoculación, suspender suficiente crecimiento del cultivo en la placa de agar en el líquido de inoculación Rapid (1 ml) para conseguir una suspensión del microorganismo en estudio igual al estándar de turbidez Nº 3 de McFarland o equivalente.

### Notas:

- Las suspensiones con una turbidez significativamente menor que el estándar Nº 3 de McFarland provocarán reacciones aberrantes.
- Las suspensiones bacterianas que son ligeramente más turbias que el estándar Nº 3 de McFarland no afectarán al funcionamiento de la prueba y se recomiendan para los cultivos madre y las cepas de control de calidad. No obstante, las suspensiones preparadas con una turbidez bastante mayor que el estándar Nº 3 de McFarland comprometerán el funcionamiento de la prueba.
- Las suspensiones se deben mezclar bien, con vortex si es preciso.
- Las suspensiones se deben usar en los 15 minutos siguientes a su preparación.

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

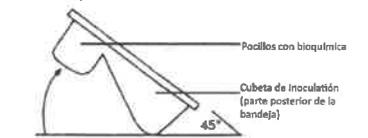
## Inoculación de los paneles Rapid ANA II:

- Abra la tapa del panel sobre el acceso de inoculación, tirando de la pestaña marcada "Peel to Inoculate" hacia arriba y hacia la izquierda.

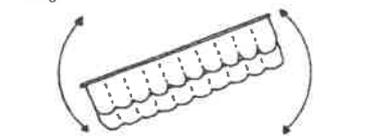
Tabla 1. Principios y componentes del sistema Rapid ANA II

Nº de pocillo	Código de la prueba	Ingredientes de los reactivos	Cantidad	Principio	Bibliografía
Antes de la adición del reactivo:					
1	URE	UREA	0.4%	La hidrólisis de la urea produce productos alcalinos que aumentan el pH y cambian el indicador.	1-3
2	BLTS	p-Nitrophenyl-β-D-disaccharide	0.1%	La hidrólisis enzimática del glucósido incoloro aril-sustituido o fosfoéster libera amarillo o p-nitrofenol.	4-8
3	αARA	p-Nitrophenyl-α,L-arabinoside	0.1%		
4	ONPG	o-Nitrophenyl-β-D-galactoside	0.1%		
5	αGLU	p-Nitrophenyl-α-D-glucoside	0.1%		
6	βGLU	p-Nitrophenyl-β-D-glucoside	0.08%		
7	αGAL	p-Nitrophenyl-α-D-galactoside	0.08%		
8	αFUC	p-Nitrophenyl-α-L-fucoside	0.08%		
9	NAG	p-Nitrophenyl-n-acetyl-β-D-glucosaminide	0.1%		
10	PO <sub>4</sub>	p-Nitrophenylphosphate	0.1%		
Después de añadir el reactivo:					
3	LGY	Leucyl-glycine-β-naphthylamide	0.08%	La hidrólisis enzimática del sustrato arilamida libera β-naftilamina que se detecta con el reactivo Rapid ANA II.	6, 8-14
4	GLY	Glycyl-β-naphthylamide	0.08%		
5	PRO	Proline-β-naphthylamide	0.08%		
6	PAL	Phenylalanine-β-naphthylamide	0.05%		
7	ARG	Arginine-β-naphthylamide	0.05%		
8	SER	Serine-β-naphthylamide	0.08%		
9	PYR	Pyridoxalanyl-β-naphthylamide	0.08%		
10	IND	Triptófano	0.01%	Al usar el sustrato se forma indol, que se detecta con el reactivo Rapid Spot Indole.	15, 16

- Con una pipeta, transfiera con cuidado el contenido de todo el tubo de líquido de inoculación en la esquina superior derecha del panel. Vuelva a sellar el acceso de inoculación del panel, presionando la pestaña de nuevo en su lugar.
- Después de añadir la suspensión de prueba, y mientras se mantiene el panel sobre una superficie nivelada, incline el panel hacia el lado contrario a los pocillos de prueba, aproximadamente en un ángulo de 45° (véase más adelante).

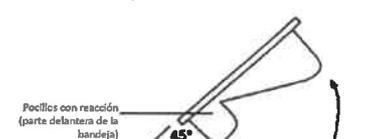


- Mientras se inclina, debe moverse suavemente el panel de lado a lado para distribuir homogéneamente el inóculo a lo largo de las depresiones posteriores, como se muestra en la imagen.



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

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



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

## Situación en el panel de prueba Rapid ANA II

Nº de pocillo	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Código de la prueba	URE	BLTS	αARA	ONPG	αGLU	βGLU	αGAL	αFUC	NAG	PO <sub>4</sub>
			LGY	GLY	PRO	PAL	ARG	SER	PYR	IND

Tabla 2. Interpretación de las pruebas del sistema Rapid ANA II\*

Nº de pocillo	Código de la prueba	Reactivo	Reacción		Comentario				
			Positivo	Negativo					
Antes de la adición del reactivo									
1	URE	Ninguno	Rojo o púrpura	Amarillo o naranja	Los matices naranja o naranja-rojizos se puntuarán como negativos.				
2	BLTS	Ninguno	Amarillo medio o brillante	Amarillo transparente, tostado o muy pálido	Sólo el desarrollo de un amarillo evidente es un resultado positivo.				
3	αARA								
4	ONPG								
5	αGLU								
6	βGLU								
7	αGAL								
8	αFUC								
9	NAG								
10	PO <sub>4</sub>								
Después de la adición del reactivo									
3	LGY	Reactivo Rapid ANA II	Púrpura, violeta, rojo o rosa oscuro	Amarillo, naranja o rosa pálido	Dejar 30 segundos como mínimo o 2 minutos como máximo para el desarrollo del color.				
4	GLY								
5	PRO								
6	PAL								
7	ARG								
8	SER								
9	PYR								
10	IND					Reactivo Rapid Spot Indole	Azul o verde azulado	Cualquier otro color	Cualquier matiz de color azul o verde azulado se puntuará como positivo, independientemente de su intensidad.

\*NOTA: Los paneles se deben leer mirando hacia abajo los pocillos de reacción contra un fondo blanco.

Tabla 3. Diagrama de control de calidad para los paneles Rapid ANA II

Microorganismo	Antes de la adición del reactivo										Después de la adición del reactivo							Spot Indole
	RapID ANA II	Spot Indole	αARA	αNPG	αGLU	βGLU	αGAL	αFUC	NAG	PO <sub>4</sub>	LGY	GLY	PRO	PAL	ARG	SER	PYR	IND
<i>Clostridium sordellii</i> <sup>*</sup> ATCC® 9714	+	-	-	-	-	-	-	V	-	-	-	V	+	V	V	V	V	+
<i>Parabacteroides distasonis</i> ATCC® 8509	-	+	V	+	+	+	+	-	+	+	+	+	-	+	+	+	+	-
<i>Bacteroides uniformis</i> ATCC® 8492	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	-	-	-	-	-	+

+, positivo; -, negativo; V, variable

Las principales cepas indicadoras presentan un rendimiento aceptable del sustrato más lábil en el sistema y reactividad en un número significativo de pocillos, de acuerdo con las recomendaciones para el control de calidad simplificado del Instituto de Normas para Laboratorios Clínicos.<sup>26</sup>

- Añada 2 gotas del reactivo Rapid ANA II a los pocillos 3 (LGY) a 9 (PYR).
- Deje 30 segundos como mínimo y 2 minutos como máximo para el desarrollo del color. Lea y puntúe los pocillos 3 a 10. Registre las puntuaciones en los recuadros adecuados del formulario de resultados usando los códigos de prueba que hay debajo de la barra para pruebas bifuncionales.
- Consulte el microcódigo obtenido en el formulario de resultados ERIC.

### 13. RESULTADOS E INTERVALO DE VALORES ESPERADOS

Los diagramas diferenciales Rapid ANA II ilustran los resultados esperados con el sistema Rapid ANA II. Los resultados de los diagramas diferenciales se expresan como una serie de porcentajes positivos para cada prueba del sistema. Esta información apoya estadísticamente el uso de cada prueba y proporciona la base del abordaje probabilístico para identificar el aislamiento de prueba, mediante un código numérico de los resultados de la prueba digital.

Las identificaciones se hacen con las puntuaciones individuales de la prueba en los paneles Rapid ANA II junto con otra información de laboratorio (como tinción de Gram, tolerancia a la aerobiosis, o crecimiento en un medio diferencial o selectivo) para producir un patrón que imite estadísticamente la reactividad conocida de los géneros registrados en la base de datos Rapid. Estos patrones se comparan mediante los diagramas diferenciales Rapid ANA II o a partir de un microcódigo y el uso ERIC.

### 14. CONTROL DE CALIDAD

Todos los números de lote del sistema Rapid ANA II se han estudiado usando los siguientes microorganismos de control de calidad, y los resultados son aceptables. El estudio de los microorganismos de control se debe realizar de acuerdo con los procedimientos de control de calidad establecidos en el laboratorio.

Si se observan resultados anómalos en el control de calidad, no se informará de los resultados de ese paciente. En la Tabla 3 se exponen los resultados de una batería seleccionada de microorganismos de prueba.

#### Notas:

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

### 15. LIMITACIONES

- El uso del sistema Rapid ANA II y la interpretación de resultados requiere los conocimientos de un técnico de laboratorio competente, con formación en los métodos de microbiología general y que haga un uso racional de la formación, la experiencia, la información de la muestra y otros procedimientos pertinentes antes de informar de la identificación obtenida con el sistema Rapid ANA II.
- Cuando se use el sistema Rapid ANA II se tendrá en cuenta el origen de la muestra, la tolerancia a la aerobiosis, las características de la tinción de Gram y el crecimiento en los medios de agar selectivo.
- El sistema Rapid ANA II debe usarse con cultivos puros de los microorganismos de prueba. El uso de poblaciones microbianas mixtas o el estudio directo del material clínico sin un cultivo previo dará resultados anómalos.
- El sistema Rapid ANA II está diseñado para usarse con los géneros que se enumeran en los diagramas diferenciales Rapid ANA II. El uso de microorganismos que no se mencionen específicamente puede provocar errores de identificación.
- Los valores esperados en las pruebas del sistema Rapid ANA II pueden diferir de los resultados de pruebas convencionales o de la información obtenida con anterioridad.
- La exactitud del sistema Rapid ANA II se basa en el uso estadístico de varias pruebas diseñadas específicamente y de una base de datos exclusiva registradas. El uso de una sola prueba con el sistema Rapid ANA II para establecer la identificación de un aislamiento, está sujeto al error inherente a esa prueba sola.

### 16. CARACTERÍSTICAS DE FUNCIONAMIENTO

Las características de funcionamiento del sistema Rapid ANA II se han establecido mediante estudios de laboratorio de los cultivos de referencia y madre.<sup>13,10,21,25</sup>

### 17. BIBLIOGRAFÍA

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

23:289-293.

- Guilbault, G.G. 1970. Enzymatic Methods of Analysis. p. 43-51. Pergamon Press, New York, NY.
- Kilian, M. and P. Bulow. 1976. Acta. Pathol. Microbiol. Scand. B. 84:245-251.
- Tharagommet, D., P.R. Sisson, C.M. Roxby, H.R. Ingham, and J.B. Selkon. 1977. J. Clin. Pathol. 30:505-509.
- Bodansky, O. and A.L. Latner. 1975. Advances in Clinical Chemistry. Vol. 17, p. 53-61. Academic Press, New York, NY.
- Celg, D.M. and P.C. Schreckenberger. 1991. J. Clin. Microbiol. 29:457-462.
- Nagatsu, T., M. Hino, H. Fuyamada, T. Hayakawa, S. Sakakibara, Y. Nakagawa, and T. Takemoto. 1976. Anal. Biochem. 74:466-476.
- Norris, J.R. and D.W. Ribbons. 1976. Methods in Microbiology. Vol. 9, p. 1-14. Academic Press, New York, NY.
- Peterson, E.H. and E.J. Hsu. 1978. J. Food Sci. 43:1853-1856.
- Westley, J.R., P.J. Anderson, V.A. Close, B. Halpem, and E.M. Lederberg. 1967. Appl. Microbiol. 15:822-825.
- Fay, G.D. and A.L. Barry. 1974. Appl. Microbiol. 15:822-825.
- Sutter, V.L. and W.T. Carter. 1972. J. Clin. Pathol. 58:335-339.
- Holdeman, L.V., E.P. Cato, and W.E.C. Moore. 1987. Anaerobe Laboratory Manual Update. Supplement to the 4th ed. Virginia Polytechnic Institute and State University, Blacksburg, VA.
- Summanen, P., E.J. Baron, D.M. Citron, C.A. Strong, H.M. Wexler, and S.M. Finegold. 1993. Wadsworth Anaerobic Bacteriology Manual. 5th ed. Star Publishing Company, Belmont, CA.
- Murray, P.R., E.J. Baron, J.H. Jorgensen, M.L. Landry, and M.A. Tenover. 2007. Manual of Clinical Microbiology. 9th ed. ASM Press, Washington, D.C.
- Forbes, B.A., D.F. Sahm, and A.S. Weissfeld. 2007. Bailey and Scott's Diagnostic Microbiology. 12th ed. Mosby Elsevier, St. Louis, MO.
- Alexander, C.J., D.M. Citron, S. Hunt Gerardo, M.C. Claros, D. Talan, and E.J. Goldstein. 1997. J. Clin. Microbiol. 35:406-411.
- Appelbaum, P.C., C.S. Kaufman, J.C. Keifer, and J.J. Venbrux. 1984. J. Clin. Microbiol. 18:615-621.
- Appelbaum, P.C., J.W. Depenbusch, and C.S. Kaufman. 1984. Abstract C-153. Abstracts of the 84th General Meeting of the American Society for Microbiology. ASM, Washington, D.C.
- Burdash, N.M., K.A. Corey, P.J. Fortuna, M.L. Beasley, E.R. Bannister, and J.P. Manes. 1984. Abstract C-150. Abstracts of the 84th General Meeting of the American Society for Microbiology. ASM, Washington, D.C.
- Hamilton, L.T., C. Ayer, and D.N. Wright. 1985. Abstract C-159. Abstracts of the 85th General Meeting of the American Society for Microbiology. ASM, Washington, D.C.
- Hansen, S.L. and W.A. Pope. 1984. Abstract C-147. Abstracts of the 84th General Meeting of the American Society for Microbiology. ASM, Washington, D.C.
- Hudspeth, M.K., S. Hunt Gerardo, M.F. Maiden, D.M. Citron, and E.J. Goldstein. 1999. J. Clin. Microbiol. 37:2003-2006.
- Kaplan, R.L., M.J. O'Brian, and W. Landua. 1985. Abstract C-163. Abstracts of the 85th General Meeting of the American Society for Microbiology. ASM, Washington, D.C.
- Karachewski, N.O., E.L. Busch, and C.L. Wells. 1984. Abstract C-148. Abstracts of the 84th General Meeting of the American Society for Microbiology. ASM, Washington, D.C.
- Mangels, J., D. Berkley, and S. Wood. 1984. Abstract C-152. Abstracts of the 84th General Meeting of the American Society for Microbiology. ASM, Washington, D.C.
- Marler, L.M., J.A. Sider, L.C. Wolters, Y. Pettigrew, B.L. Skitt, and S.D. Allen. 1991. J. Clin. Microbiol. 29:874-878.
- Morgenstern, F. 1984. Abstract C-154. Abstracts of the 84th General Meeting of the American Society for Microbiology. ASM, Washington, D.C.
- Niles, A.C. and P.R. Murray. 1985. Abstract C-161. Abstracts of the 85th General Meeting of the American Society for Microbiology. ASM, Washington, D.C.
- Ristow K.L., P.C. Schreckenberger, D.M. Celg, M.A. Ulanday, and L.J. LeBeau. 1984. Abstract C-151. Abstracts of the 84th General Meeting of the American Society for Microbiology. ASM, Washington, D.C.
- Syed, S., W.J. Loesche, and C. Pearson. 1984. Abstract C-155. Abstracts of the 84th General Meeting of the American Society for Microbiology. ASM, Washington, D.C.
- Clinical and Laboratory Standards Institute. 2008. Quality Control for Commercial Microbial Identification Systems; Approved Guideline. M50-A. CLSI, Wayne, PA.

### 18. PRESENTACIÓN

REF R8311002 Rapid ANA II System ..... 20 pruebas/estuche

### 19. SÍMBOLOS

	Número de catálogo
	Dispositivo médico para diagnóstico In vitro
	Para el uso del laboratorio
	Consulte las instrucciones de uso
	Límite de temperatura (temperatura de almacenamiento)
	Código de lote (número de lote)
	Fecha de caducidad
	Fabricante

Rapid™ es una marca de Thermo Fisher Scientific y sus filiales.

ERIC™ es una marca de Thermo Fisher Scientific y sus filiales.

ATCC® es una marca registrada de American Type Culture Collection.

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



IFU8311002, Revisado el Marzo 2021



KS 66215,

Diagrama diferencial RAPID ANA II: Cocos

Organism	URE	BLTS	aARA	ONPG	aGLU	βGLU	aGAL	aFUC	NAG	PO <sub>4</sub>	LGY	GLY	PRO	PAL	ARG	SER	PYR	IND
<i>Anaerococcus hydrogenalis</i> *	0	0	0	0	98	0	0	0	0	2	9	14	2	1	65	2	96	99
<i>Anaerococcus prevotii</i> <sup>b</sup>	2	0	0	0	9	1	0	0	0	9	11	21	11	16	96	68	2	0
<i>Anaerococcus tetradus</i> <sup>c</sup>	BB	5	0	12	88	16	5	0	0	0	33	96	0	88	97	90	61	0
<i>Bifidobacterium productum</i> <sup>d</sup>	0	51	0	99	99	96	56	0	52	0	2	0	2	9	6	0	0	0
<i>Finlayella magna</i> <sup>e</sup>	0	0	0	0	2	0	0	0	2	6	95	96	2	82	98	95	98	0
<i>Gemella morbillorum</i> <sup>f</sup>	0	0	0	18	80	1	0	0	0	68	71	73	88	93	99	98	4	0
<i>Micromonas microsa</i> <sup>g</sup>	0	0	0	0	4	0	0	0	5	93	95	98	92	88	98	96	86	0
<i>Peptoniphilus asaccharolyticus</i> <sup>h</sup>	0	0	0	0	3	1	0	0	0	4	11	22	5	20	96	21	8	99
<i>Peptoniphilus indolicus</i> <sup>i</sup>	0	2	0	0	0	0	0	0	0	99	28	76	0	81	91	98	0	99
<i>Peptostreptococcus anaerobius</i>	0	0	0	0	96	0	0	0	2	0	0	8	92	16	68	18	0	0
<i>Staphylococcus saccharolyticus</i>	21	0	0	0	0	0	0	0	18	0	0	0	0	0	0	0	0	0
<i>Streptococcus constellatus</i>	0	0	0	0	46	91	18	0	12	94	82	97	6	98	99	93	6	0
<i>Streptococcus intermedius</i>	0	29	9	99	92	95	8	0	21	92	92	98	78	98	99	96	5	0
<i>Wallonella</i> spp. <sup>j</sup>	0	0	0	0	4	0	0	0	0	59	2	9	1	5	38	16	83	0

\* Previamente denominado *Peptostreptococcus hydrogenalis*.  
<sup>b</sup> Previamente denominado *Peptostreptococcus prevotii*.  
<sup>c</sup> Previamente denominado *Peptostreptococcus tetradus*.  
<sup>d</sup> Previamente denominado *Peptostreptococcus productus*.  
<sup>e</sup> Previamente denominado *Peptostreptococcus magnus*.  
<sup>f</sup> Previamente denominado *Streptococcus morbillorum*.  
<sup>g</sup> Previamente denominado *Peptostreptococcus microsa*.  
<sup>h</sup> Previamente denominado *Peptostreptococcus asaccharolyticus*.  
<sup>i</sup> Previamente denominado *Peptostreptococcus indolicus*.  
<sup>j</sup> Incluye tres especies procedentes de muestras clínicas humanas: *V. parvula*, *V. dispar* y *V. atypica*.

Diagrama diferencial RAPID ANA II: Bacilos grampositivos

Organism	URE	BLTS	aARA	ONPG	aGLU	βGLU	aGAL	aFUC	NAG	PO <sub>4</sub>	LGY	GLY	PRO	PAL	ARG	SER	PYR	IND
<i>Actinomyces bovis</i>	0	0	0	0	0	12	0	0	99	0	99	99	99	99	86	99	99	0
<i>Actinomyces israelii</i>	0	29	61	87	99	97	93	0	2	2	86	92	99	98	98	64	19	0
<i>Actinomyces naeslundii</i>	0	2	0	69	93	0	0	0	0	79	0	92	98	99	78	98	96	38
<i>Actinomyces odontolyticus</i>	90	15	0	96	86	96	93	0	0	15	57	80	97	87	65	10	0	0
<i>Actinomyces turicensis</i>	0	4	15	86	96	46	5	92	5	20	92	98	99	82	98	98	0	0
<i>Actinomyces viscosus</i>	0	0	0	0	0	99	0	28	0	0	88	91	96	90	99	96	0	0
<i>Arcoaobacterium pyogenes</i> <sup>a</sup>	81	76	0	91	99	92	62	0	0	0	76	98	99	86	92	33	0	0
<i>Atopobium minutum</i> <sup>b</sup>	0	12	15	86	0	0	0	0	0	99	75	93	96	96	86	98	96	2
<i>Bifidobacterium spp.</i>	0	0	0	0	0	26	99	0	0	0	12	0	0	0	98	33	0	0
<i>Clostridium baratii</i>	0	79	87	90	99	87	92	0	2	2	11	74	93	95	98	93	0	0
<i>Clostridium beijerinckii</i>	0	88	0	87	16	76	93	0	96	0	0	0	0	0	82	0	97	0
<i>Clostridium bifermentans</i>	0	42	0	51	99	98	79	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
<i>Clostridium botulinum F</i>	0	0	0	0	2	0	2	68	4	0	5	99	38	86	88	3	94	0
<i>Clostridium botulinum IF</i>	0	0	0	0	82	26	0	0	0	0	0	0	99	98	98	98	0	0
<i>Clostridium butylicum</i>	0	0	0	0	99	0	0	60	9	0	0	0	0	0	0	0	0	0
<i>Clostridium butyricum</i>	0	9	85	91	98	0	99	2	0	0	0	0	3	0	9	6	0	0
<i>Clostridium cadaveris</i>	0	0	0	0	0	0	0	94	99	0	2	7	0	7	87	9	98	99
<i>Clostridium clostridioforme</i>	0	84	90	84	85	87	98	0	81	2	93	9	1	13	47	2	7	6
<i>Clostridium difficile</i>	0	2	0	2	8	3	0	0	9	2	0	99	43	48	16	6	0	0
<i>Clostridium glycolicum</i>	0	0	0	10	0	16	0	0	9	99	0	2	99	0	35	9	46	0
<i>Clostridium histolyticum</i>	0	0	1	0	0	0	0	5	2	88	62	92	72	95	98	0	0	0
<i>Clostridium imocuum</i>	0	0	0	9	0	0	0	0	3	9	0	98	96	91	98	0	0	0
<i>Clostridium innocuum</i>	0	5	0	0	20	36	5	0	18	5	2	11	0	76	90	7	80	0
<i>Clostridium limosum</i>	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	20	11	0	0	0
<i>Clostridium novyi A</i>	0	0	0	0	0	0	0	0	59	0	0	0	0	0	47	0	0	0
<i>Clostridium parvutritricum</i>	0	51	2	99	9	94	5	0	96	6	0	0	0	5	0	94	0	0
<i>Clostridium perfringens</i>	0	39	69	98	76	36	96	18	98	81	2	26	4	80	92	43	96	0
<i>Clostridium ramosum</i>	0	90	0	84	99	99	76	0	99	0	29	2	0	0	33	0	0	0
<i>Clostridium septicum</i>	0	2	16	99	14	0	2	0	99	0	0	0	0	10	9	5	0	0
<i>Clostridium sordellii</i>	98	0	0	0	26	0	0	42	0	28	9	24	99	79	98	92	27	98
<i>Clostridium sporogenes</i>	0	0	0	7	39	32	0	0	2	2	5	99	15	9	16	92	0	0
<i>Clostridium subterminale</i>	0	0	0	2	0	5	0	36	0	3	63	33	3	36	80	69	94	0
<i>Clostridium tertium</i>	0	84	76	98	47	26	96	2	99	8	0	11	0	91	5	8	0	0
<i>Clostridium tetani</i>	0	0	0	0	0	0	0	13	0	0	0	0	0	66	0	0	26	0
<i>Collinsella aerofaciens</i> <sup>c</sup>	0	77	9	2	76	10	5	0	20	13	5	9	93	26	97	56	0	0
<i>Eggerthella lenta</i> <sup>d</sup>	0	0	0	0	3	0	0	0	2	6	0	11	1	5	97	73	0	0
<i>Eubacterium limosum</i>	0	0	0	0	0	7	0	0	12	95	18	9	16	5	0	0	0	0
<i>Lactobacillus acidophilus</i>	0	81	0	21	91	99	12	0	73	0	99	98	90	76	98	98	78	0
<i>Lactobacillus casei</i>	0	89	0	70	78	96	0	22	99	5	82	97	80	16	98	90	90	0
<i>Lactobacillus catenuliforme</i>	0	5	0	9	99	99	5	0	93	0	0	71	0	0	98	0	88	0
<i>Lactobacillus fermentans</i>	0	26	2	96	86	0	99	0	0	5	81	0	88	98	96	0	0	0
<i>Lactobacillus lensenii</i>	0	71	1	0	82	99	2	0	5	0	0	93	99	98	98	95	0	0
<i>Mobiluncus curtisii</i>	0	19	0	12	99	5	95	11	0	5	26	80	99	80	95	3	0	0
<i>Mobiluncus mulieris</i>	0	26	2	31	99	5	0	15	0	3	27	32	99	85	90	5	0	0
<i>Propionibacterium acnes</i>	0	0	0	5	53	0	0	88	2	96	98	98	48	98	96	71	85	0
<i>Propionibacterium granulosum</i>	0	0	5	0	82	0	67	0	0	0	98	98	99	33	96	60	0	0
<i>Propionibacterium propionicum</i> <sup>e</sup>	0	18	2	78	99	0	99	12	0	0	75	75	65	88	98	12	0	0

<sup>a</sup> Previamente denominado *Actinomyces pyogenes*.  
<sup>b</sup> Previamente denominado *Lactobacillus minutus*.  
<sup>c</sup> *C. botulinum* Grupo I está formado por cepas de toxina tipo A y cepas proteolíticas de toxina tipo B y F.  
<sup>d</sup> Previamente denominada *Eubacterium aerofaciens*.  
<sup>e</sup> Previamente denominada *Propionibacterium propionicum*.  
<sup>f</sup> Previamente denominada *Eubacterium lentum*.

Diagrama diferencial RAPID ANA II: Bacilos gramnegativos

Organism	URE	BLTS	aARA	ONPG	aGLU	βGLU	aGAL	aFUC	NAG	PO <sub>4</sub>	LGY	GLY	PRO	PAL	ARG	SER	PYR	IND
<i>Bacteroides caccae</i>	0	79	98	99	88	96	99	97	99	99	96	91	5	75	98	72	0	0
<i>Bacteroides eggerthii</i>	0	39	77	93	99	98	42	0	99	98	97	13	0	0	32	5	0	99
<i>Bacteroides fragilis</i>	0	89	3	94	98	97	98	98	98	98	98	81	1	79	98	81	74	0
<i>Bacteroides ovatus</i>	0	95	96	88	98	95	98	93	99	98	96	84	0	0	3	2	0	99
<i>Bacteroides stercoris</i>	0	45	9	22	99	31	0	70	99	99	98	9	0	0	2	4	0	98
<i>Bacteroides pyogenes</i> <sup>a</sup>	0	9	0	92	99	49	2	93	99	99	99	9	0	13	70	22	0	0
<i>Bacteroides thetaiotaomicron</i>	0	92	91	96	98	96	98	98	98	98	94	98	67	1	49	98	77	3
<i>Bacteroides uniformis</i>	0	93	81	98	99	97	92	93	99	98	98	6	0	2	3	0	0	99
<i>Bacteroides vulgatus</i>	0	3	85	95	99	0	99	99	99	95	98	82						



# remel Rapid Yeast Plus System

ES

REF: RB311007 ..... 20 Tests/KIT

## 1. USO PREVISTO

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

## 2. RESUMEN Y EXPLICACIÓN

El sistema RapidID Yeast Plus se compone de (1) paneles RapidID Yeast Plus, (2) reactivo RapidID Yeast Plus A y (3) reactivo RapidID Yeast Plus B. Cada panel RapidID Yeast Plus tiene varios pocillos de reacción moldeados en la periferia de una bandeja de plástico desechable. Los pocillos de reacción contienen reactantes deshidratados y la bandeja permite la inoculación simultánea de cada uno de ellos con una cantidad predeterminada de inóculo. Como inóculo que rehidrata e inicia las reacciones de prueba se usa una suspensión del micro-organismo de prueba en el líquido de inoculación RapidID. Después de incubar el panel, se examina la reactividad de cada pocillo de prueba observando el desarrollo de un color. En algunos casos, se deben añadir reactivos a los pocillos para obtener el cambio de color. La combinación de los valores positivos y negativos obtenida del test viene utilizada para identificar el microorganismo, e viene confrontada con gli schemi di reattività contenuto in un database utilizzando l'Electronic RapidID Compendium (ERIC™) o la Tabella Differenziale RapidID Yeast Plus.

## 3. PRINCIPIO

Las pruebas usadas en el sistema RapidID Yeast Plus se basan en la degradación microbiana de sustratos específicos detectados por varios sistemas indicadores. Los reactivos utilizados son una combinación de pruebas convencionales y pruebas cromogénicas de monosttrato, y se describen más adelante en la Tabla 1.

## 4. REACTIVOS\*

**Reactivo RapidID Yeast Plus A**  
(se incluye en el estuche) (15 ml/frasco)  
Ingrediente del reactivo, por litro:  
Hidróxido potásico..... 16,0 g

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

**Líquido de inoculación RapidID**  
(R8325106, se suministra por separado) (2 ml/tubo)  
KCl..... 6,0 g  
CaCl<sub>2</sub>..... 0,5 g  
Agua desmineralizada..... 1.000,0 ml

\*Ajustado según necesidades para cumplir los estándares de comportamiento.

## 5. PRECAUCIONES

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

### !Precaución!

- El reactivo RapidID Yeast Plus A puede provocar irritación en la piel, ojos y aparato respiratorio.

## PELIGRO

H315	Provoca irritación cutánea.
H319	Provoca irritación ocular grave.
H335	Puede irritar las vías respiratorias.
H336	Puede provocar somnolencia o vértigo.
H360	Puede perjudicar la fertilidad o dañar al feto.
H373	Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.
P201	Leer instrucciones especiales antes del uso.
P202	No manipular la sustancia antes de haber leído y comprendido todas las instrucciones de seguridad.
P281	Utilizar el equipo de protección individual obligatorio.
P264	Lavarse concienzudamente la cara, las manos y las áreas de la piel expuestas tras su manipulación.
P280	Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección.
P260	No respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol.
P271	Utilizar únicamente en exteriores o en un lugar bien ventilado.
P308+P313	EN CASO DE EXPOSICIÓN MANIFIESTA O PRESUNTA: Consultar a un médico.
P304+P340	EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la víctima al exterior y mantenerla en reposo en una posición confortable para respirar.
P302+P352	EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con agua y jabón abundantes.
P332+P313	En caso de irritación cutánea: Consultar a un médico.
P362	Quitarse las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.
P305+P351+P338	EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando.
P337+P313	Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico.
P405	Guardar bajo llave.
P403+P233	Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener el recipiente cerrado herméticamente.
P501	Deshechar el contenido/envase en una planta de eliminación de residuos aprobada.

- El reactivo RapidID Yeast Plus B es tóxico y puede provocar daños al medio ambiente. Peligroso por inhalación, por contacto con la piel o los ojos, o por ingestión. Puede alterar la fertilidad o provocar daños al feto.
- Consultar una información más detallada en la Hoja de datos de seguridad sobre productos químicos.

Composición/información sobre ingredientes  
2-Metoxietanol 109-86-4  
Tergitol n. 4139-88-8  
Ácido acético 64-19-7  
Hidróxido de potasio 1310-58-3  
Ácido 1-propanosulfónico, 3-(ciclohexilamina)-: 1135-40-6  
Ácido clorhídrico 7647-01-0  
Ácido 4-Morfolino etanosulfónico 4432-31-9  
Laurilsulfato de sodio 151-21-3  
ADVERTENCIA: Este producto contiene un componente químico conocido en el estado de California por provocar anomalías congénitas y otros daños reproductivos.  
Teléfono de emergencia  
INFOTRAC - Teléfono de emergencia 24 horas: 1-800-535-5053  
Fuera de los Estados Unidos llame al teléfono de emergencia disponible 24 horas: 001-352-323-3500 (llamada a cobro revertido)

## 6. ALMACENAMIENTO

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

## 7. DETERIORO DEL PRODUCTO

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

## 8. OBTENCIÓN, ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE DE MUESTRAS

Las muestras se deben obtener y manipular acorde con las directivas recomendadas<sup>1,12</sup>.

## 9. MATERIALES SUMINISTRADOS

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

## 10. MATERIALES NECESARIOS PERO NO SUMINISTRADOS

(1) Dispositivo de esterilización en asa, (2) Asa de inoculación, torunda, envases para las muestras, (1) Incubadoras, sistemas ambientales alternativos, (4) Medio suplementario, (5) Microorganismos para control de calidad, (6) Reactivos para la tinción de Gram, (7) Portamuestras para el microscopio, (8) Torundas de algodón, (9) Líquido de inoculación RapidID-2 ml (R8325106), (10) Pipetas, (11) ERIC (Compendio electrónico RapidID, R8323600).

## 11. SÍMBOLOS DEL CONTENIDO

Yeast Plus Panels	Paneles Yeast Plus
Report Forms	Formularios de informes RapidID
Yeast Plus A Reagent	Reactivo Yeast Plus A
Yeast Plus B Reagent	Reactivo Yeast Plus B
Incubation Trays	Bandejas de incubación

## 12. PROCEDIMIENTO

### Preparación del inóculo:

- Los microorganismos en estudio deben cultivarse en un medio de cultivo puro y examinarse con la tinción de Gram o medio húmedo antes de usarlos en el sistema.  
Nota: Sólo se debe utilizar el sistema RapidID Yeast Plus para pruebas con microorganismos que muestren un aspecto levaduriforme y características de cultivo similares a las de las levaduras.
- Se recomienda utilizar el medio siguiente: Agar Sabouraud dextrosa (SDA) - formulación Emmons  
Notas:
  - Las placas usadas para la preparación del inóculo deben incubarse a 30°C y tener 48 horas.
  - El uso de medios distintos de los recomendados puede comprometer el comportamiento de la prueba.

### Inoculación:

- Con una torunda de algodón o un asa de inoculación, suspender suficiente crecimiento del cultivo en la placa de agar en el líquido de inoculación RapidID (2 ml) para conseguir una turbidez visual como la indicada en Notas, con ayuda de la tarjeta de inoculación RapidID Yeast Plus.  
Notas:
  - Seleccionar colonias bien aisladas del aislamiento en estudio y añadir incrementalmente al fluido de inoculación RapidID para evitar la formación de coágulos y la sobreinoculación. Continuar añadiendo el microorganismo hasta que la turbidez de la suspensión oculte completamente las líneas negras de la tarjeta de inoculación. Cuando las líneas negras de la tarjeta de inoculación ya no sean visibles, se ha completado la preparación del inóculo.
  - Las suspensiones con una turbidez significativamente menor que la densidad de inóculo requerida provocarán reacciones anómalas.
  - Las suspensiones ligeramente más turbias que la densidad de inóculo requerida no afectarán al comportamiento de la prueba y se recomiendan para los cultivos madre y las cepas de control de calidad. Sin embargo, las suspensiones significativamente más turbias comprometerán el comportamiento de la prueba.

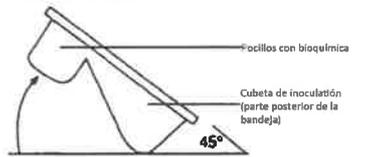
Tabla 1. Principios y componentes del sistema RapidID Yeast Plus

Nº de pocillo	Código de la prueba	Ingredientes de los reactivos	Cantidad	Principio	Bibliografía
1	GLU	Glucosa	1.0%	La utilización del hidrato de carbono da lugar a productos ácidos que bajan el pH e inducen el cambio del Indicador.	1
2	MAL	Maltosa	1.0%		
3	SUC	Sacarosa	1.0%		
4	TRE	Trehalosa	1.0%		
5	RAF	Rafinosa	1.0%		
6	LIP	Éster de ácido graso	1.0%	La hidrólisis del ácido graso da lugar a productos ácidos que bajan el pH e inducen el cambio del Indicador.	2
7	NAGA	p-Nitrophenyl-N-acetyl-β, D-galactosaminide	0.05%	La hidrólisis enzimática del glucógeno incoloro anti-sulfato o fosfoéster libera α- o p-nitrofenol amarillo que es detectado con ayuda del reactivo RapidID Yeast Plus A.	3-8
8	αGLU	p-Nitrophenyl-α-D-glucoside	0.05%		
9	βGLU	p-Nitrophenyl-β-D-glucoside	0.05%		
10	ONPG	α-Nitrophenyl-β-D-galactoside	0.05%		
11	αGAL	p-Nitrophenyl-α-D-galactoside	0.05%		
12	βFUC	p-Nitrophenyl-β-D-fucoside	0.05%		
13	PHS	p-Nitrophenyl phosphate	0.05%		
14	PCHO	p-Nitrophenyl phosphorylcholine	0.05%		
15	URE	Urea	0.3%	La hidrólisis de la urea da lugar a productos alcalinos que aumentan el pH e inducen el cambio del Indicador.	9
16	PRO	Protine-β-naphthylamide	0.01%	La hidrólisis enzimática del sustrato de arilamina libera β-naftilamina que se detecta con el reactivo RapidID Yeast Plus B.	10
17	HIST	Histidine β-naphthylamide	0.01%		
18	LGY	Leucyl-glycine β-naphthylamide	0.01%		

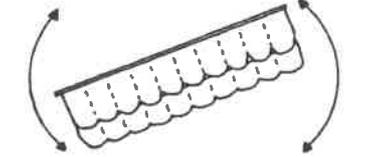
- Las suspensiones se deben mezclar bien, con vortex si es preciso.
  - Las suspensiones se deben usar en los 15 minutos siguientes a su preparación.
- Puede inocularse otra placa de agar para comprobar la pureza y cualquier otro estudio adicional que pueda ser necesario, usando un asa llena de la suspensión de prueba del tubo de líquido de inoculación. Incubar la placa durante un período de 24 a 72 horas a una temperatura de 30°C.

### Inoculación de los paneles RapidID Yeast Plus:

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



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



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

### Situación en el panel de prueba RapidID Yeast Plus

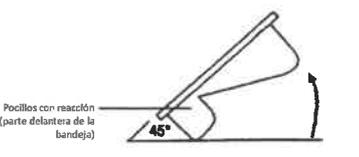
Nº de pocillo	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18
Código de la prueba	GLU	MAL	SUC	TRE	RAF	LIP	NAGA	αGLU	βGLU	ONPG	αGAL	βFUC	PHS	PCHO	URE	PRO	HIST	LGY
	Reactivo RapidID Yeast Plus A																	
	Reactivo RapidID Yeast Plus B																	

Tabla 2. Interpretación de las pruebas del sistema RapidID Yeast Plus\*

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

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

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



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

### Notas:

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

### Incubación de los paneles RapidID Yeast Plus:

Incubar los paneles inoculados a una temperatura de 30°C en una incubadora sin CO<sub>2</sub> durante 4 horas. Para facilitar la manipulación, los paneles se pueden incubar en las bandejas de incubación de cartón que se incluyen en el estuche.

### Notas:

- Si no dispone de una incubadora sin CO<sub>2</sub> a 30°C, puede incubar los paneles RapidID Yeast Plus a temperatura ambiente.
- La incubación de paneles RapidID Yeast Plus a temperaturas de 35 a 37°C puede dar lugar a reacciones anómalas.

### Puntuación de los paneles RapidID Yeast Plus:

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

- Mientras se sujeta firmemente el panel RapidID Yeast Plus sobre la mesa, retirar la tapa que cubre los pocillos de reacción. Para ello, tirar de la pestaña inferior derecha hacia arriba y hacia la izquierda.
- Añadir los reactivos siguientes a los pocillos que se

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

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

+, positivo; -, negativo; V, variable

<sup>a</sup>Las principales cepas indicadoras presentan un rendimiento aceptable del sustrato más lábil en el sistema y reactividad en un número significativo de pocillos, de acuerdo con las recomendaciones para el control de calidad simplificado del Instituto de Normas para Laboratorios Clínicos.<sup>24</sup>

indican:

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

**Nota:** Los pocillos que muestren capas de color pueden mezclarse mediante una varilla aplicadora antes de la lectura.

4. Leer y puntuar los pocillos de prueba de izquierda a derecha usando la guía de interpretación presentada en la Tabla 2. Anotar las puntuaciones en los recuadros correspondientes del formulario de resultados.
5. Consultar el microcódigo obtenido en el formulario de resultados del ERIC para la identificación.

### 13. RESULTADOS E INTERVALO DE VALORES ESPERADOS

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

Las identificaciones se hacen con las puntuaciones individuales de la prueba en los paneles RapID Yeast Plus junto con otra información de laboratorio para producir un patrón que imite estadísticamente la reactividad conocida de los géneros registrados en la base de datos RapID. Estos patrones se comparan mediante el diagrama diferencial RapID Yeast Plus o a partir de un microcódigo y el uso del ERIC.

### 14. CONTROL DE CALIDAD

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

Notas:

- El control de calidad del reactivo RapID Yeast Plus se realiza obteniendo las reacciones esperadas en las pruebas que necesitan la adición de los reactivos (pocillos del 7 al 14 en el caso del reactivo A; pocillos del 16 al 18 en el caso del reactivo B).
- Los microorganismos que se han transferido repetidamente a un medio de agar durante periodos prolongados pueden dar resultados anómalos.
- Las cepas de control de calidad deben conservarse congeladas o liofilizadas, o bien en tubos de ensayo inclinados con agar Sabouraud dextrosa (formulación Emmons) a una temperatura de 2 a 8°C. Antes del uso, las cepas de control de calidad deben ser transferidas de 2 a 3 veces del medio de conservación a agar Sabouraud dextrosa (formulación Emmons). El subcultivo final que se desee utilizar en las pruebas de control de calidad deben incubarse a 30°C durante 48 horas.
- Las formulaciones, los aditivos y los ingredientes del medio de cultivo varían en el producto de cada fabricante y pueden variar en cada lote. En consecuencia, el medio de cultivo puede influir en la actividad enzimática constitutiva de las cepas de control de calidad designadas. Si los resultados de la cepa de control de calidad difieren de los patrones indicados, un subcultivo en un medio de otro lote o de otro fabricante resolverá a menudo las discrepancias del control de calidad.

### 15. LIMITACIONES

1. El uso del sistema RapID Yeast Plus y la interpretación de resultados requiere los conocimientos de un técnico de laboratorio competente, con formación en los métodos de microbiología general y que haga un uso racional de la formación, la experiencia, la información de la muestra y otros procedimientos pertinentes antes de informar de la identificación obtenida con el sistema RapID Yeast Plus.
2. El sistema RapID Yeast Plus debe usarse con cultivos puros de los microorganismos de prueba. El uso de poblaciones microbianas mixtas o el estudio directo del material clínico sin un cultivo previo dará resultados anómalos.
3. El sistema RapID Yeast Plus se ha diseñado para usarse con los géneros que se enumeran en el Diagrama diferencial RapID Yeast Plus. El uso de microorganismos que no se mencionen específicamente puede provocar errores de identificación.
4. Los valores esperados en las pruebas del sistema RapID Yeast Plus pueden diferir de los resultados de pruebas convencionales o de la información obtenida con anterioridad.
5. La exactitud del sistema RapID Yeast Plus se basa en el uso estadístico de varias pruebas diseñadas específicamente y de una base de datos exclusiva registrada. El uso de una sola prueba con el sistema RapID Yeast Plus para establecer la identificación de un

aislamiento en estudio está sujeto al error inherente a esa prueba concreta.

6. *Candida dubliniensis*, como *C. albicans*, produce tubos de germinación y clamidiosporas así como reacciones bioquímicas similares a *C. albicans*.<sup>21</sup> La distinción entre *C. albicans* y *C. dubliniensis* es importante porque estas últimas especies han demostrado desarrollar resistencia a determinados agentes antifúngicos.<sup>11</sup> Se ha descubierto que el crecimiento a 42-45°C (*C. albicans*), la morfología en medios diferenciales, la producción de β-glucosidasa (*C. albicans*) y la clamidoconidia abundante en agar Staib (alpiste) (*C. dubliniensis*) ayudan a diferenciar *C. albicans* y *C. dubliniensis*.<sup>19,20,22</sup>

### 16. CARACTERÍSTICAS DE COMPORTAMIENTO

Las características de comportamiento del sistema RapID Yeast Plus se han establecido mediante pruebas de laboratorio de 500 cultivos tipo, clínicos y de referencia en Remel. En total, el sistema RapID Yeast Plus identificó correctamente 476 (95,2%) de los microorganismos estudiados. Se comparó un total de 378 aislamientos con el sistema RapID Yeast Plus y con API 20C13. El sistema RapID Yeast Plus coincidió con el API 20C en 361 (95,5%) de los aislamientos estudiados.

El sistema RapID Yeast Plus ha sido evaluado por un organismo independiente utilizando 185 aislamientos clínicos de levaduras<sup>41</sup>. Un total de 181 (97,8%) fueron identificados correctamente por el sistema RapID Yeast Plus sin necesidad de pruebas adicionales y 4 aislamientos (2,2%) fueron identificados correctamente después de pruebas adicionales. No se detectó ningún error de identificación.

### 17. BIBLIOGRAFÍA

1. Balows, A., W.J. Hausler, Jr., K.L. Herrmann, H.D. Isenberg, and H.J. Shadomy. 1991. Manual of Clinical Microbiology. 5th ed., p. 617-629. ASM, Washington, D.C.
2. Lodder, J. 1970. The Yeasts - A Taxonomic Study. North Holland Publishing Co., Amsterdam - London.
3. Bobey, D.G., J.J. Bradna, and D.B. Florek-Ebeling. 1980. Abstract C-254. Abstracts of the 80th General Meeting of the American Society for Microbiology. ASM, Washington, D.C.
4. Bobey, D.G. and G.M. Ederer. 1981. J. Clin. Microbiol. 13:393-394.
5. David, H.L. and M.T. Jahan. 1977. J. Clin. Microbiol. 5:383-384.
6. Perry, J.L., G.R. Miller, and D.L. Carr. 1990. J. Clin. Microbiol. 28:614-615.
7. Smith, R.F., D. Blasi, and S.L. Dayton. 1973. Appl. Microbiol. 26:364-367.
8. Smitka, C.M. and S.G. Jackson. 1989. J. Clin. Microbiol. 27:203-206.
9. Roberts, G.D., C.D. Horstmeier, G.A. Land, and J.H. Foxworth. 1978. J. Clin. Microbiol. 7:584-588.
10. Norris, J.R. and D.W. Ribbons. 1976. Methods in Microbiology. Vol. 9, p. 1-14. Academic Press, New York, NY.
11. Versalovic, J., K.C. Carroll, G. Funke, J.H. Jorgensen, M.L. Landry, and D.W. Warnock. 2011. Manual of Clinical Microbiology. 10th ed. ASM Press, Washington, D.C.
12. Forbes, B.A., D.F. Sahm, and A.S. Weissfeld. 2007. Bailey and Scott's Diagnostic Microbiology. 12th ed. Mosby Elsevier, St. Louis, MO.
13. Marler, J.K. and L.A. Eriquez. 1995. Abstract C-418. Abstracts of the 95th General Meeting of the American Society for Microbiology. ASM, Washington, D.C.
14. Kitch, T. and P.C. Appelbaum. 1995. Abstract C-419. Abstracts of the 95th General Meeting of the American Society for Microbiology. ASM, Washington, D.C.
15. Eriquez, L.A. and J.K. Marler. 1994. Abstract C-490. Abstracts of the 94th General Meeting of the American Society for Microbiology. ASM, Washington, D.C.
16. Lee, K.L., M.E. Reza, R.R. Watson, and C.C. Campbell. 1975. Sabouraudia 13:132-141.
17. Marler, J.K. and L.A. Eriquez. 1994. Abstract C-489. Abstracts of the 94th General Meeting of the American Society for Microbiology. ASM, Washington, D.C.
18. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). 2008. Quality Control for Commercial Microbial Identification Systems; Approved Guideline. M50-A. CLSI, Wayne, PA.
19. Al Mosaid, A., D. Sullivan, I.F. Salkin, D. Shanley, and D.C. Coleman. 2001. J. Clin. Microbiol. 39:323-327.
20. Wabale, V.R., A.S. Kagal, R.S. Mani, and R. Bharadwaj. 2007. Indian J. Med. Microbiol. 25:304-305. Retrieved October 1, 2008 from: <http://www.ijmm.org/text.asp?2007/25/3/304/34787>.
21. Sullivan, D.J., T.J. Westerneng, K.A. Haynes, D.E. Bennett, and D.C. Coleman. 1995. Microbiology. 141:1507-1521.
22. Sullivan, D.J., G. Moran, S. Donnelly, S. Gee, E. Pirjon, B. McCartan, D.B. Shanley, and D.C. Coleman. 1999. Rev. Iberoam. Micol. 16:72-76.

### 18. SÍMBOLOS

REF R8311007 RapID Yeast Plus System .....  
 ..... 20 20 pruebas/juego

### 19. SÍMBOLOS

	Número de catálogo
	Dispositivo médico para diagnóstico in vitro
	Para el uso del laboratorio
	Consulte las instrucciones de uso
	Límite de temperatura (temperatura de almacenamiento)
	Código de lote (número de lote)
	Fecha de caducidad
	Fabricante

RapID™ es una marca de Thermo Fisher Scientific y sus filiales. ERIC™ es una marca de Thermo Fisher Scientific y sus filiales. ATCC® es una marca registrada de American Type Culture Collection

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



enexa, KS

9

Diagrama diferencial Rapid Yeast Plus

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

\*Denominado anteriormente Torulopsis candida

†Denominado anteriormente Candida pseudotropicalis

‡Denominado anteriormente Candida humicola

§Se ha informado que Candida dubliniensis produce patrones de reacción bioquímica similares a C. albicans. Dado que el diagrama diferencial Rapid Yeast Plus no incluye C. dubliniensis, es necesario realizar más pruebas para diferenciar C. albicans de C. dubliniensis. Consulte las referencias correspondientes para obtener más instrucciones.

‡Denominado anteriormente Torulopsis glabrata

§Incluye la especie denominada anteriormente Candida paratropicalis

†Denominado anteriormente Hansenula anomala

