

## RAPID ID 32 STREP



### DESTINAȚIA UTILIZĂRII

RAPID ID 32 STREP este un sistem calitativ standardizat pentru identificarea streptococilor și enterococilor și a celor mai comune organisme asociate, în patru ore. Acesta utilizează teste miniaturizate, precum și o bază de date specifică.

După inocularea manuală a stripului, citirea se realizează fie automat, fie manual, iar identificarea se realizează prin utilizarea unui software de identificare.

Lista completă a microorganismelor ce pot fi identificate cu acest sistem este furnizată în Broșura tehnică - Informații pentru Software-ul de identificare.

### PRINCIPIU

Stripul RAPID ID 32 STREP conține 32 de godeuri de test cu substraturi deshidratate.

După o perioadă de incubare de patru ore, citirea și interpretarea rezultatelor se desfășoară după cum urmează:

- Citirea vizuală urmată de interpretare folosind software-ul de identificare APIWEB™ sau
- Citirea și interpretarea automate folosind instrumentul ATB™ și software-ul acestuia de identificare.

### CONȚINUTUL KITULUI

#### KIT PENTRU 25 DE TESTE

- 25 de stripuri RAPID ID 32 STREP
- 25 de capace de incubare
- 1 Insert Tehnic furnizat în kit sau care poate fi descărcat de pe [www.biomerieux.com/techlib](http://www.biomerieux.com/techlib).

### COMPOZIȚIE

#### Compoziția stripului

Compoziția stripului este redată în Tabelul de citire al acestui insert tehnic.

### REACTIVI ȘI MATERIALE NECESARE, DAR NEFURNIZATE

#### Reactivi

- API® Suspension Medium
- McFarland Standard (Ref. 70900), Nr. 4 pe scală
- Reactivi:
  - NIN (Ref. 70491)
  - FB (Ref. 70562)
  - VP A + VP B (Ref. 70572)

#### Materiale

- Tamponane
- Stativ pentru fiole
- Protector fiole
- DENSIMAT (Ref. 99234) (opțional)
- Pipetă electronică ATB™ sau pipetă ATB™ VIAFLO (sau echivalent): consultați bioMérieux
- Aparat ATB™ și software-ul acestuia de identificare sau software-ul de identificare APIWEB™: consultați bioMérieux
- Echipament general pentru laborator de microbiologie

### ATENȚIONĂRI ȘI MĂSURI DE PRECAUȚIE

- **Destinat numai diagnosticării *in vitro* și controlului microbiologic.**
- **A se utiliza numai de către personal calificat.** Acest test este destinat utilizării de către personal de laborator instruit.
- **Numai pentru S.U.A.: Atenție: Legislația federală din S.U.A. impune ca vânzarea acestui dispozitiv să se efectueze numai către sau la recomandarea unui medic autorizat.**
- Kitul conține produse de origine animală. Cunoașterea certificată a originii și/sau a stării sanitare a animalelor nu garantează în totalitate absența agenților patogeni transmisibili. De aceea, se recomandă ca aceste produse să fie tratate ca fiind potențial infecțioase și manipulate respectând măsurile de precauție obișnuite (a nu se ingera; a nu se inhala).

- Toate speciile, culturile microbiene și produsele inoculate trebuie să fie considerate infecțioase și manipulate în mod corespunzător. Pe tot parcursul acestei proceduri trebuie respectate tehnicile aseptice și măsurile de precauție obișnuite pentru manipularea grupului de bacterii studiat. Consultați documentul „CLSI M29-A, Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections (Protejarea personalului de laborator împotriva infecțiilor contactate la locul de muncă); Norme aprobate - Revizia curentă”. Pentru măsuri de precauție suplimentare privind manipularea, consultați „Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (Biosecuritatea în laboratoarele de microbiologie și biomedicină) - CDC/NIH - Cea mai recentă ediție” sau reglementările aflate în vigoare în fiecare țară.
- Nu folosiți reactivii după data expirării.
- Înainte de utilizare verificați ca ambalajul și componentele să fie intacte.
- Nu utilizați stripuri deteriorate: de exemplu godeuri deformate, pliculețe cu desicant deschise.
- Stripul este de unică folosință și nu trebuie reutilizat.
- Înainte de utilizare, aduceți reactivii la temperatura camerei.
- Datele de performanță prezentate în Broșura Tehnică au fost obținute prin folosirea procedurii indicate în acest insert tehnic. Orice schimbare sau modificare a acestei proceduri poate afecta rezultatele.
- Interpretarea rezultatelor testelor trebuie făcută luând în considerare istoricul pacientului, sursa probei, morfologia microscopică și aspectul coloniei tulpinii și, în cazul în care este necesar, rezultatele oricăror alte teste suplimentare, în special structurile de susceptibilitate antimicrobiană.

### CONDIȚII DE PĂSTRARE

Stripurile trebuie păstrate la +2 °C/+8 °C până la data expirării indicată pe ambalaj.

Asigurați-vă că toate informațiile de identificare a dispozitivului de pe ambalaj sunt marcate pe recipientul de depozitare: număr articol (01), număr lot (10) și data expirării (17).

### RECOLTAREA ȘI PREPARAREA SPECIMENELOR

RAPID ID 32 STREP nu trebuie utilizat direct cu probele clinice sau cu alte probe.

Microorganismele ce urmează a fi identificate trebuie mai întâi izolate pe un mediu de cultură adecvat, în conformitate cu tehnicile de microbiologie standard.

### INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

#### Selectarea coloniilor

1. Verificați dacă tulpina care urmează să fie examinată aparține familiei *Streptococcaceae* (colorație Gram, catalază).
2. Dacă mediul utilizat permite observarea tipului de hemoliză, notați-l, la fel și pigmentarea produsă (utilizați aceste observații ca teste suplimentare).

**Observație:** Dacă se utilizează agar Columbia + sânge de oaie (cu sau fără colistină/acid nalidixic):

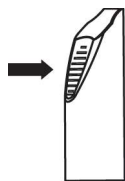
- Pentru speciile ce aparțin genului *Enterococcus*, se recomandă incubarea agarurilor utilizate pentru subcultură în condiții aerobe.
- Coloniile de streptococi beta-hemolitici și enterococi sunt suficient de mari după 24 de ore de incubare. În cazul altor tipuri de streptococi, se preferă utilizarea coloniilor care au fost incubate timp de 48 de ore în condiții anaerobe.

#### Pregătirea stripului

1. Scoateți stripul din ambalaj chiar înainte de utilizare.
2. Aruncați pliculețul cu desicant.
3. Așezați capacul pe strip.
4. Notați numărul de identificare al probei pe prelungirea stripului. (Nu notați numărul de identificare al probei pe capac, deoarece acesta poate fi schimbat în timpul procedurii).

#### Pregătirea inoculului

1. Deschideți o fiolă de API® Suspension Medium, în modul indicat mai jos sau utilizați orice tub care conține apă distilată sterilă fără aditivi.  
Deschideți fiolele cu atenție, după cum urmează:



- Poziționați fiola în capacul protector.
- Țineți capacul protector al fiolei într-o mână în poziție verticală (capacul alb din plastic în partea superioară).
- Apăsați capacul cât mai mult cu putință.
- Așezați buricul degetului mare pe partea striată a capacului și împingeți înainte pentru a sparge vârful fiolei.
- Scoateți fiola din capacul protector și puneți capacul deoparte pentru o utilizare ulterioară.
- Îndepărtați cu atenție capacul.

2. Utilizând un tampon steril, recoltați cultura obținută pe placa cu agar.
3. Pregătiți o suspensie cu o turbiditate echivalentă cu 4 McFarland: măsurați folosind densitometrul DENSIMAT sau comparați cu o turbiditate de control (McFarland Standard). Această suspensie trebuie folosită imediat după pregătire.

**Observație:** Dacă stripul se citește AUTOMAT, densitometrul DENSIMAT trebuie utilizat pentru ajustarea turbidității suspensiei bacteriene.

### Inocularea stripului

1. Omogenizați fiola de API® Suspension Medium inoculată și distribuiți 55 µl de suspensie în fiecare godeu din strip utilizând pipeta electronică ATB™ sau pipeta ATB™ VIAFLO (sau echivalent).
2. Așezați capacul pe strip.
3. Incubați la  $+36\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$  timp de 4 ore până la 4 ore și 30 de minute, în condiții aerobe.

### CITIREA ȘI INTERPRETAREA

#### Citirea stripului

Evidențiați toate reacțiile din rândul zero adăugând o picătură din următorii reactivi:

- test VP (godeul 0.0): reactivii VP A și VP B.
- testele APPA până la GTA (godeurile 0.1, 0.2, 0.3, 0.4 și 0.5): reactivul FB.
- testul HIP (godeul 0.6): adăugați 1 picătură de reactiv NIN.

Citiți după cinci minute (nu depășiți 10 minute).

#### Citire AUTOMATĂ:

1. Verificați dacă partea de mijloc a stripului este curată, astfel încât cititorul să poată recunoaște codul stripului.
2. Verificați dacă numele imprimat pe strip corespunde cu numele stripului afișat de software.

Cititorul înregistrează culoarea fiecărui godeu și transmite informația către calculator.

#### Citire VIZUALĂ:

1. Consultați tabelul de interpretare.
2. Notați rezultatele pe fișa rezultatelor.

**Observație:** În funcție de lot, pentru anumite specii de bacterii poate fi observată o ușoară variație a nuanței și adâncimii colorației de reacție.

### Interpretare

#### Interpretarea după citirea automată:

Rezultatele transmise la computer sunt interpretate de instrumentul ATB™ și de software-ul acestuia de identificare.

#### Interpretarea după citirea vizuală:

Reacțiile obținute sunt codate într-un profil numeric.

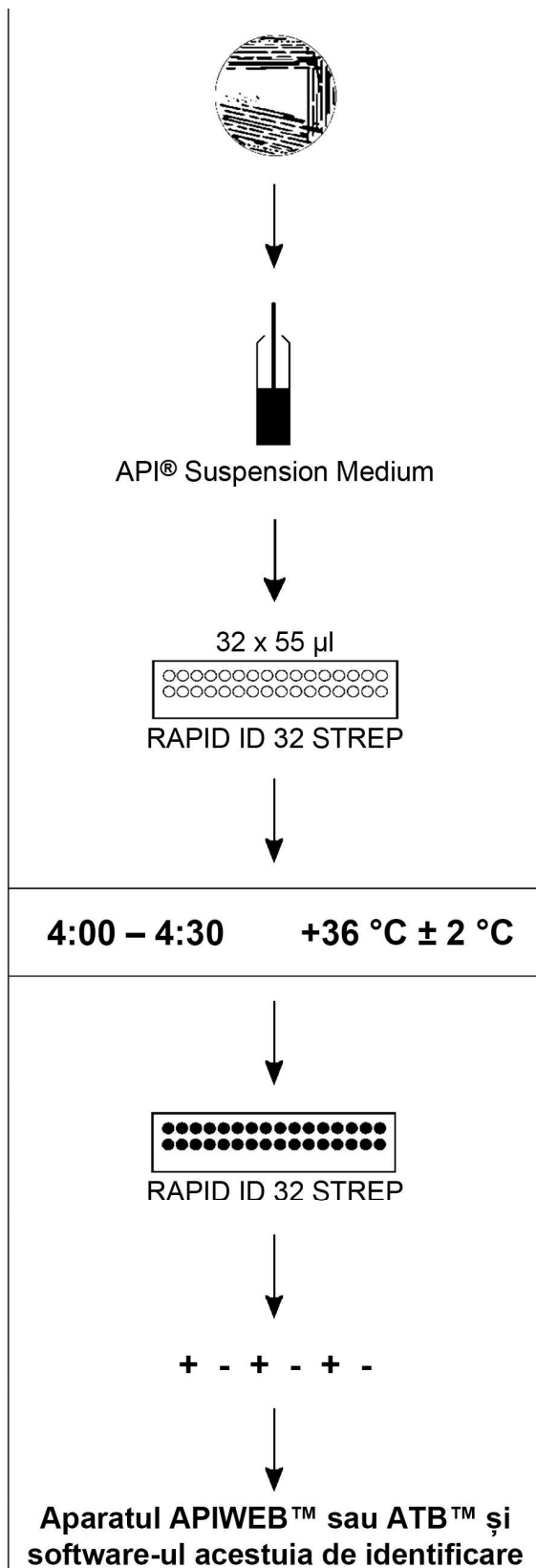
Pe fișa de rezultate, testele sunt împărțite în grupuri de câte trei și fiecareia îi este atribuită o valoare 1, 2 sau 4. Valorile corespunzătoare reacțiilor pozitive sunt adăugate ulterior împreună în cadrul fiecărui grup.

Identificarea se obține folosind software-ul de identificare APIWEB™ introducând manual un profil numeric de 11 cifre: 4 cifre ale rândului superior (1.0 – 1.B), urmate de 4 cifre ale rândului inferior (0.0 – 0.B) și terminând cu cele 3 cifre ale următoarelor teste suplimentare:

- cea de-a 9-a cifră pentru codificarea SAC, LARA și DARL (1.C, 1.D, 1.E)
- cea de-a 10-a cifră pentru MBDG, TAG și βMAN (0.C, 0.D, 0.E)
- cea de-a 11-a cifră pentru CDEX și URE (1.F, 0.F)



PROCEDURA



4 McF



VP : VP A + VP B  
APPA → GTA : FB  
HIP : NIN

GODEU	TESTE	INGREDIENTE ACTIVE	CANT. (mg/godeu)	REAȚII/ENZIME	REZULTATE	
					NEGATIV	POZITIV
1.0	ADH	L-arginină	0,76	Arginin dihidrolază	Galben	Roșu/portocaliu-roșu
1.1	$\beta$ GLU	Resorufin- $\beta$ -D-glucopiranozidă	0,0032	$\beta$ -glucozidază	Portocaliu deschis	Roz fluorescent/Roșu-portocaliu
1.2	$\beta$ GAR	Resorufin- $\beta$ -D-galactopiranozidă	0,0032	$\beta$ -galactozidază	Portocaliu	Roz fluorescent/Roșu-portocaliu
1.3	$\beta$ GUR	Resorufin- $\beta$ -D-glucuronidă	0,0032	$\beta$ -glucuronidază		
1.4	$\alpha$ GAL	4-nitrofenil- $\alpha$ -D-galactopiranozidă	0,096	$\alpha$ -galactozidază	Incolor	Galben
1.5	PAL	4-nitrofenil-fosfat-2-CHA	0,084	Fosfatază alcalină	Incolor/galben foarte deschis	Galben
1.6	RIB	D-riboză	0,55	Riboză (acidifiere)	Roșu/portocaliu-roșu	Galben/portocaliu
1.7	MAN	D-manitol	0,55	Manitol (acidifiere)		
1.8	SOR	D-sorbitol	0,55	Sorbitol (acidifiere)		
1.9	LAC	D-lactoză (origine bovină)	0,55	Lactoză (acidifiere)		
1.A	TRE	D-trehaloză	0,55	Trehaloză (acidifiere)		
1.B	RAF	D-rafinoză	0,55	Rafinoză (acidifiere)		
1.C	SAC	D-zaharoză (sucroză)	0,55	Zaharoză (acidifiere)		
1.D	LARA	L-arabinoză	0,55	L-arabinoză (acidifiere)		
1.E	DARL	D-arabitol	0,55	D-arabitol (acidifiere)		
1.F	CDEX	$\alpha$ -ciclodextrină	0,275	Ciclodextrină (acidifiere)		
0.0	VP	Piruvat de sodiu	0,19	Producție de acetoină (Voges Proskauer)	<u>VP A + VP B / 5 min &lt; 10 min</u> Incolor      Roz	
0.1	APPA	L-alanil-L-fenilalanil-L-prolină- $\beta$ -naftilamidă	0,049	Alanil-fenilalanil-prolină arilamidază	<u>FB / 5 min &lt; 10 min (APPA <math>\rightarrow</math> GTA)</u> Incolor/portocaliu deschis      Portocaliu	
0.2	$\beta$ GAL	2-naftil- $\beta$ -D-galactopiranozidă	0,038	$\beta$ -galactozidază	Incolor/portocaliu deschis/mov deschis	Mov
0.3	PyrA	Acid piroglutamic- $\beta$ -naftilamidă	0,0254	Acid piroglutamic arilamidază	Incolor/portocaliu deschis	Portocaliu
0.4	$\beta$ NAG	6-bromo-2-naftil-N-acetil- $\beta$ -D-glucozaminidă	0,043	N-acetil- $\beta$ -glucozaminidază	Incolor/portocaliu deschis/mov deschis	Mov
0.5	GTA	L-glicil-L-triptofan- $\beta$ -naftilamidă	0,05	Glicil-triptofan arilamidază	Incolor/portocaliu deschis	Portocaliu
0.6	HIP	Hipurat de sodiu	1,5	Hidroliză hipurat	<u>NIN / 5 min &lt; 10 min</u> Incolor/gri albăstrui      Albastru	
0.7	GLYG	Glicogen	0,55	Glicogen (acidifiere)	Roșu/roșu-portocaliu	Galben/portocaliu
0.8	PUL	Pullulan	0,55	Pullulan (acidifiere)		
0.9	MAL	D-maltoză	0,55	Maltoză (acidifiere)		
0.A	MEL	D-melibioză	0,55	Melibioză (acidifiere)		
0.B	MLZ	D-melezitoză	0,55	Melezitoză (acidifiere)		
0.C	MBDG	Metil- $\beta$ -D-glucopiranozidă	0,55	Metil- $\beta$ -D-glucopiranozidă (acidifiere)		
0.D	TAG	D-tagatoză	0,55	Tagatoză (acidifiere)		
0.E	$\beta$ MAN	4-nitrofenil- $\beta$ -D-manopiranozidă	0,03	$\beta$ -manozidază	Incolor	Galben
0.F	URE	Uree	0,448	Ureeză	Galben/bej-roz	Roz/roșu-violet

Cantitățile indicate pot fi ajustate în funcție de titrul materiilor prime folosite.

Anumite godeuri conțin produse de origine animală, în special peptone.

**CONTROLUL DE CALITATE**

Stripurile sunt controlate sistematic la nivel de calitate în diverse etape ale procesului de producție.

Pentru acei utilizatori care doresc să efectueze propriile teste de control al calității pentru strip, se recomandă utilizarea tulpinii:

1. *Streptococcus agalactiae* ATCC® 12401™ sau a uneia dintre tulpinile următoare:
2. *Streptococcus equi* ssp. *equi* ATCC® 33398™
3. *Streptococcus vestibularis* ATCC® 49124™

	ADH	βGLU	βGAR	βGUR	αGAL	PAL	RIB	MAN	SOR	LAC	TRE
1	+	-	-	+	+	+	+	-	-	-	+
2	+	-	-	+	-	+	-	-	-	-	-
3	-	+	V	-	-	-	-	-	-	+	-

	RAF	SAC	LARA	DARL	CDEX	VP	APPA	βGAL	PYRA	βNAG	GTA
1	-	+	-	-	-	+	+	-	-	-	-
2	-	+	-	-	+	-	+	-	-	-	-
3	-	+	-	-	-	+	+	+	-	-	-

	HIP	GLYG	PUL	MAL	MEL	MLZ	MBDG	TAG	βMAN	URE
1	+	-	+	+	-	-	+	-	-	-
2	-	+	+	+	-	-	+	-	V	-
3	-	-	-	+	-	-	-	-	-	+

Profiluri obținute după cultura tulpinilor pe agar Columbia + sânge de oaie și citirea automată a rezultatelor.

Este responsabilitatea utilizatorului de a efectua Controlul calității în conformitate cu orice reglementări locale aplicabile.

Tulpinile supuse controlului de calitate sunt selectate pentru performanța de reacție, nu pentru performanța de identificare.

În general, tulpinile supuse controlului de calitate sunt identificate cu un singur taxon, cu grupuri taxonomice greu de diferențiat sau mixte.

Se poate întâmpla ca o tulpină ATCC® să fie incorect identificată, chiar dacă toate reacțiile așteptate ale controlului de calitate sunt corecte.

**Observație:** Deoarece denumirile speciilor se pot schimba în timp, vă rugăm să consultați taxonomia oficială pentru ultimele actualizări.

**RECOMANDĂRI**

Pentru obținerea celor mai bune rezultate folosind stripul RAPID ID 32 STREP, este important să se respecte cu strictețe următoarele etape ale procedurii:

1. Utilizați mediul de izolare recomandat în acest insert tehnic (agar Columbia + sânge de oaie sau un alt mediu compatibil).
2. Ajustați inoculul la fix 4 McFarland. Densitometrul DENSIMAT trebuie utilizat dacă stripul va fi citit și interpretat de aparatul ATB™ și software-ul acestuia de identificare.
3. Distribuți exact 55 μl per godeu utilizând pipeta electronică ATB™ sau pipeta ATB™ VIAFLO (sau echivalent). Acest lucru este foarte important dacă stripul va fi citit și interpretat de aparatul ATB™ și software-ul acestuia de identificare.
4. Respectați timpii de incubare și citire.
5. Reactivii trebuie să fie de bună calitate: verificați data expirării și condițiile de păstrare (consultați insertul tehnic al reactivilor de evidențiere).


**BROȘURĂ TEHNICĂ: INFORMAȚII PRIVIND SOFTWARE-UL DE IDENTIFICARE**

Următoarele secțiuni sunt descrise în întregime în Broșura tehnică:

- Limitările metodei
- Tabel de identificare (%)
- Performanța

Pentru a consulta Broșura tehnică, procedați astfel:

- APIWEB™:

- Faceți clic pe 
- Faceți clic pe „TECHNICAL BROCHURE” (Broșură tehnică).
- Aparat ATB™ și software-ul acestuia de identificare:
  - Deschideți „TECHNICAL BROCHURE” (Broșură tehnică) disponibilă pe CD-ul cu documentația.

**ÎNDEPĂRTAREA DEȘEURILOR**












Eliminați reactivii folosiți sau nefolosiți, precum și orice alte materiale de unică folosință contaminate respectând procedurile pentru produse infecțioase sau potențial infecțioase.

Este responsabilitatea fiecărui laborator de a manipula deșeurile și scurgerile produse conform tipului și gradului de pericolozitate al acestora și de a le trata și elimina (sau de a dispune tratarea și eliminarea acestora) în conformitate cu orice reglementări aplicabile.

**BIBLIOGRAFIE**

1. DESMONCEAUX M., GUICHERD M., FAGET N., ALLARD F., BOEUFGRAS JM., MONGET D. rapid ID 32 Strep, a New Identification System for Streptococci and Related Genera. (1992) Zbl. Bakt., suppl. 22, 121-122.
2. FRENEY J., BLAND S., ETIENNE J., DESMONCEAUX M., BOEUFGRAS JM., FLEURETTE J. Description and Evaluation of the Semiautomated 4-Hour rapid ID 32 STREP Method for Identification of Streptococci and Members of Related Genera. (1992) J. Clin. Microbiol., 30, 2657-2661.
3. HARDIE JM., WHILEY R.A., FRASER H., BEIGHTON D. Identification of Viridans Streptococci by the API rapid ID 32 Strep test kit. (1991) 5<sup>th</sup> European congress of Clinical Microbiology and Infectious Diseases, September 9-11<sup>th</sup>, Oslo (Norway).
4. MURRAY P.R., BARON E.J., JORGENSEN J.H., PFALLER M.A., YOLKEN R.H. Manual of Clinical Microbiology. 8<sup>th</sup> Edition. (2003) American Society for Microbiology, Washington, D.C.
5. SCHLEIFER K.H., KILPER-BALZ R. Molecular and Chemotaxonomic Approaches to the Classification of Streptococci, Enterococci and Lactococci : A review. (1987) System, Appl. Microbiol., 10, 1-9.
6. SNEATH P.H.A., NAIR N.S., SHAPE M.E., HOLT J.G. Bergey's Manual of Systematic Bacteriology Ninth Edition, Vol. 2. (1986) Williams and Wilkins Co, Baltimore, Md.

**INDEX AL SIMBOLURILOR**

Simbol	Semnificație
	Număr de catalog
	Dispozitiv medical pentru diagnosticare <i>In Vitro</i>
	Doar pentru Statele Unite: Atentie: Legislatia Federala Americana restrictioneaza comercializarea acestui dispozitiv de catre sau la cererea unui specialist licentiat
	Producător
	Limitare de temperatura
	A se utiliza pana la data de
	Cod lot
	A nu se refolosi
	A se consulta instructiunile de utilizare
	Conținut suficient pentru <n> teste
	Data fabricației



**GARANȚIE LIMITATĂ**

bioMérieux garantează performanța produsului pentru destinația de utilizare menționată cu condiția ca toate procedurile referitoare la utilizare, depozitare și manipulare, durata de depozitare (dacă este cazul) și măsuri de precauție să fie urmate cu strictețe, conform descrierii din Instrucțiunile de utilizare.

Cu excepția celor expres menționate mai sus, bioMérieux declină prin prezenta orice garanții, incluzând orice garanții implicite de vandabilitate și compatibilitate pentru un anumit scop sau o anumită utilizare, și declină orice responsabilitate directă, indirectă sau pe cale de consecință, pentru orice utilizare a reactivului, aplicației software, a instrumentului și consumabilelor („Sistemul”) diferită de cea exprimată în Instrucțiunile de utilizare.

**ISTORICUL REVIZIILOR**

Categoriile tipurilor de modificări

N/A	Neaplicabil (Prima publicare)
Corectură	Corectarea anomaliilor de documentare
Modificare tehnică	Completări, revizuirii și/sau îndepărtarea de informații legate de produs
Administrativă	Implementarea de schimbări non-tehnice importante pentru utilizator

**Notă:** Modificările minore de tipar, gramaticale sau de format nu sunt incluse în istoricul reviziilor.

Data versiunii	Cod componentă	Tipul modificării	Sumarul modificărilor
2020-10	07924-K	Administrativă	Îmbunătățiri pentru respectarea șabloanelor și ghidului stilistic bioMérieux și conformarea cu reglementările RECAST.

BIOMERIEUX, logo-ul BIOMERIEUX, ATB, API și APIWEB sunt mărci comerciale utilizate, înregistrate și/sau în curs de înregistrare, care aparțin bioMérieux sau uneia dintre filialele sau companiile sale.

CLSI este o marcă comercială aparținând Clinical Laboratory and Standards Institute, Inc.

Marca și denumirea comercială ATCC și orice numere de catalog ATCC sunt mărci comerciale ale American Type Culture Collection.

Oricare altă denumire sau marcă comercială aparține proprietarului respectiv.

**FIȘĂ DE REZULTATE**

