

# rapid ID 32 STREP

IVD

Système d'identification des *Streptococcaceae* et germes apparentés en 4 heures

## INTRODUCTION ET OBJET DU TEST

rapid ID 32 STREP est un système standardisé pour l'identification en 4 heures des streptocoques, entérocoques et pour les germes apparentés les plus courants, comportant 32 tests enzymatiques miniaturisés et une base de données spécifique. La liste complète des bactéries qu'il est possible d'identifier avec ce système est présente dans le Tableau d'identification en fin de notice. La lecture et l'interprétation sont automatiques ou manuelles.

## PRINCIPE

La galerie rapid ID 32 STREP comporte 32 cupules tests qui contiennent un milieu réactionnel déshydraté. Après 4 heures d'incubation, les réactions sont lues soit avec les instruments ATB™ Expression™ ou *mini API*®, soit visuellement. L'identification est obtenue à l'aide d'un logiciel d'identification.

## PRESENTATION (coffret de 25 tests)

- 25 galeries rapid ID 32 STREP
- 25 couvercles d'incubation
- 1 notice

## COMPOSITION DE LA GALERIE

La composition de la galerie rapid ID 32 STREP est reportée dans le tableau de lecture de cette notice.

## REACTIFS ET MATERIEL NECESSAIRES MAIS NON FOURNIS

### Réactifs / Instrumentation

- API Suspension Medium, 2 ml (Réf. 70 700) ou 3 ml (Réf. 70 640) si utilisation de l'Inoculateur ATB
- Réactifs : FB (Réf. 70 562)  
NIN (Réf. 70 491)  
VP A + VP B (Réf. 70 572)
- Gélose Columbia + 5% sang de mouton (Réf. 43 041 / 43 049)
- Pipette Electronique ATB (consulter bioMérieux) ou Inoculateur ATB et Embouts (Réf. 15 710)
- DENSIMAT (Réf. 99 234) ou Densitomètre ATB ou McFarland Standard (Réf. 70 900)
- ATB Expression ou *mini API* ou logiciel d'identification *apiweb*™ (Réf. 40 011) (consulter bioMérieux)

### Matériel

- Ecouvillons
- Portoir pour ampoules
- Protège-ampoule
- Equipement général de laboratoire de bactériologie

## PRECAUTIONS D'UTILISATION

- Pour diagnostic *in vitro* et pour contrôle microbiologique.
- Pour usage professionnel uniquement.
- Ce coffret contient des composants d'origine animale. La maîtrise de l'origine et/ou de l'état sanitaire des animaux ne pouvant garantir de façon absolue que ces produits ne contiennent aucun agent pathogène transmissible, il est recommandé de les manipuler avec les précautions d'usage relatives aux produits potentiellement infectieux (ne pas ingérer; ne pas inhaler).

- Les prélèvements et cultures bactériennes doivent être considérés comme potentiellement infectieux et doivent être manipulés de façon appropriée par un personnel compétent et averti. Les techniques aseptiques et les précautions usuelles de manipulation pour le groupe bactérien étudié doivent être respectées tout au long de la manipulation ; se référer à "CLSI M29-A, *Protection of Laboratory Workers From occupationally Acquired Infections Approved Guideline* - Révision en vigueur". Pour informations complémentaires sur les précautions de manipulation, se référer à "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories - CDC/NIH - Dernière édition", ou à la réglementation en vigueur dans le pays d'utilisation.
- Ne pas utiliser les réactifs après la date de péremption.
- Avant utilisation, s'assurer de l'intégrité de l'emballage des différents composants.
- Ne pas utiliser de galeries ayant subi une altération physique : cupule déformée, sachet déshydratant ouvert, ...
- Les performances présentées sont obtenues avec la méthodologie indiquée dans cette notice. Toute déviation de méthodologie peut altérer les résultats.
- L'interprétation des résultats du test doit être faite en tenant compte du contexte clinique ou autre, de l'origine du prélèvement, des aspects macro et microscopiques de la souche et éventuellement des résultats d'autres tests, en particulier de l'antibiogramme.

## CONDITIONS DE STOCKAGE

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

## ECHANTILLONS (PRELEVEMENT ET PREPARATION)

rapid ID 32 STREP ne doit pas être utilisé directement à partir des prélèvements d'origine clinique ou autre. Les microorganismes à identifier doivent dans un premier temps être isolés sur un milieu de culture adapté selon les techniques usuelles de bactériologie.

## MODE OPERATOIRE

### Sélection des colonies

Vérifier l'appartenance de la souche à étudier à la famille des *Streptococcaceae* (réaction de Gram, catalase).

- Noter le type d'hémolyse et la production de pigment (celles-ci étant utilisées comme tests complémentaires).
- Prélever une colonie bien isolée et réaliser une subculture sur gélose Columbia au sang de mouton (avec ou sans Acide Nalidixique / Colistine).
- Incuber 18-24 heures à 37°C en aérobiose ou anaérobiose selon les conditions optimales de croissance du germe.

### NOTE :

- Une incubation en aérobiose des gélases de subculture est recommandée pour les espèces qui appartiennent au genre *Enterococcus*.
- Les colonies de streptocoques beta hémolytiques et d'entérocoques ont une taille suffisante après 24 heures d'incubation. Pour les autres streptocoques, il est préférable d'utiliser des colonies incubées 48 heures en anaérobiose.

**Préparation de la galerie**

- Sortir la galerie de son emballage.
- Jeter le sachet de déshydratant.
- Mettre le couvercle.
- Noter la référence de la souche sur la languette latérale de la galerie. (Ne pas inscrire la référence sur le couvercle, celui-ci pouvant être déplacé lors de la manipulation).

**Préparation de l'inoculum**

- Ouvrir une ampoule d'API® Suspension Medium, 2 ml (3 ml si utilisation de l'Inoculateur ATB™) comme indiqué au paragraphe "Précautions d'utilisation" de la notice du produit ou utiliser un tube contenant de l'eau distillée stérile sans additif.
- A l'aide d'un écouvillon stérile, prélever la culture obtenue sur gélose Columbia au sang de mouton.
- Réaliser une suspension d'opacité ajustée à la diode n° 30 du Densitomètre ATB ou 4 de McFarland sur le DENSIMAT. Cette suspension doit être utilisée extemporanément.

**NOTE :** En cas de lecture AUTOMATIQUE de la galerie, utiliser IMPERATIVEMENT le Densitomètre ATB ou le DENSIMAT pour ajuster l'opacité de la suspension bactérienne.

**Inoculation de la galerie**

- Inoculation AUTOMATIQUE :
  - Déposer sur un portoir de l'Inoculateur ATB la galerie, l'ampoule d'API Suspension Mediumensemencée et l'Embout.
  - L'Inoculateur va réaliser automatiquement l'homogénéisation de l'ampoule et le remplissage des cupules (55 µl / cupule).
- Inoculation MANUELLE :
  - Homogénéiser l'ampoule d'API Suspension Mediumensemencée et inoculer la galerie en distribuant 55 µl de suspension par cupule avec la Pipette Electronique ATB.
- Mettre le couvercle sur la galerie.
- Incuber à 36°C ± 2°C pendant 4 H - 4 H 30 en aérobiose.

**LECTURE ET INTERPRETATION**

**Lecture de la galerie**

Révéler les réactions de la rangée 0 :

- Test VP (test 0.0) : ajouter une goutte de réactifs VP A et VP B.
- Tests APPA à GTA (tests 0.1, 0.2, 0.3, 0.4 et 0.5) : ajouter 1 goutte de réactif FB.
- Test HIP (test 0.6) : ajouter une goutte de réactif NIN.

Lire après 5 minutes (sans excéder 10 minutes).

- Lecture AUTOMATIQUE avec ATB Expression™ ou mini API® :

- vérifier la propreté de la partie centrale de la galerie, afin de permettre la reconnaissance du code de la galerie par le lecteur,
- vérifier la concordance entre l'intitulé imprimé sur la galerie et l'intitulé de la galerie proposé par le logiciel. Le lecteur enregistre la couleur pour chaque cupule et transmet les données à l'ordinateur.

- Lecture VISUELLE : se reporter au Tableau de Lecture. Noter les résultats sur la fiche de résultats.

**NOTE :** Selon les lots, il peut être observé pour certaines espèces bactériennes une légère variation dans la nuance et l'intensité de la coloration de la réaction.

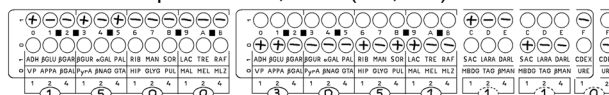
**Interprétation**

L'identification est obtenue à partir de la base de données (V3.0) :

- APRES LECTURE AUTOMATIQUE : les résultats transmis à l'ordinateur sont interprétés par le logiciel d'identification d'ATB Expression ou de mini API.
- APRES LECTURE VISUELLE : les réactions obtenues sont codées en un profil numérique : Sur la fiche de résultats, les tests sont séparés par groupes de trois et une valeur 1, 2 ou 4 est indiquée pour chacun : on additionne à l'intérieur de chaque groupe les valeurs correspondant à des réactions positives.

L'identification est obtenue avec le logiciel d'identification apiweb™, en entrant manuellement au clavier le profil numérique à 11 chiffres : les 4 chiffres de la rangée supérieure gauche (1.0 à 1.B), suivis des 4 chiffres de la rangée inférieure gauche (0.0 à 0.B), suivis enfin des 3 chiffres des tests complémentaires :

- 9° chiffre pour le codage des tests SAC, LARA, DARL (1.C, 1.D, 1.E)
- 10° chiffre pour MBDG, TAG, βMAN (0.C, 0.D, 0.E)
- 11° chiffre pour CDEX, URE (1.F, 0.F).



1500 3051 110 Streptococcus agalactiae

**CONTROLE DE QUALITE**

Les galeries font l'objet de contrôles de qualité systématiques aux différentes étapes de leur fabrication. Un contrôle bactériologique des tests de la galerie est de plus réalisable par l'utilisateur avec la souche 1. **Streptococcus agalactiae ATCC® 12401** de préférence ou l'une des souches suivantes :

2. *Streptococcus equi ssp equi* ATCC 33398 3. *Streptococcus vestibularis* ATCC 49124

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

	ADH	βGLU	βGAR	βGUR	αGAL	PAL	RIB	MAN	SOR	LAC	TRE	RAF	SAC	LARA	DARL	CDEX	VP	APPA	βGAL	PYRA	βNAG	GTA	HIP	GLYG	PUL	MAL	MEL	MLZ	MBDG	TAG	βMAN	URE
1.	+	-	-	+	+	+	+	-	-	-	+	-	+	-	-	-	+	+	-	-	-	-	+	-	+	+	-	-	+	-	-	-
2.	+	-	-	+	-	+	-	-	-	-	-	-	+	-	-	+	-	+	-	-	-	-	-	+	+	+	-	-	+	-	V	-
3.	-	+	V	-	-	-	-	-	-	+	-	-	+	-	-	-	+	+	+	-	-	-	-	-	+	-	-	-	-	-	-	+

Profils obtenus après culture sur gélose Columbia au sang de mouton, en lecture automatique.

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

**RECOMMANDATIONS**

Pour obtenir les meilleurs résultats avec la galerie rapid ID 32 STREP, respecter scrupuleusement les points suivants de la méthodologie :

- Utiliser le milieu d'isolement recommandé dans la présente notice (gélose Columbia + 5% sang de mouton Réf. 43 041 / 43 049).
- Ajuster précisément l'inoculum à la diode n° 30 du Densitomètre ATB™ ou au point 4 de McFarland sur le DENSIMAT (utiliser impérativement le Densitomètre ATB ou le DENSIMAT lorsque la galerie est lue et interprétée avec ATB Expression™ ou mini API®).
- Délivrer exactement 55 µl par cupule avec la Pipette Electronique ATB ou l'Inoculateur ATB (impératif si la galerie est lue et interprétée avec ATB Expression ou mini API).
- Respecter le temps d'incubation et le temps de lecture.
- Veiller à la qualité des réactifs : surveiller la date de péremption, les conditions de conservation et ne pas dépasser 1 mois après ouverture des ampoules.

**LIMITES DU TEST**

- Le système rapid ID 32 STREP est destiné à l'identification des espèces présentes dans la base de données (voir Tableau d'Identification en fin de notice) et à elles seules. Il ne peut être utilisé pour identifier d'autres microorganismes ou exclure leur présence.
- Les milieux géloses au sang, à base Schaedler, TSA ou Mueller Hinton ne doivent pas être utilisés pour la subculture. En effet, ils modifient les réactions biochimiques obtenues sur la galerie rapid ID 32 STREP.
- Seules des cultures pures contenant un seul type de microorganisme doivent être utilisées.

**RESULTATS ATTENDUS**

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

**PERFORMANCES**

4085 souches de diverses origines et souches de collection appartenant aux espèces de la base de données ont été testées :

- 94,3 % des souches ont été correctement identifiées (avec ou sans tests complémentaires).
- 3,7 % des souches n'ont pas été identifiées.
- 2,0 % des souches ont été mal identifiées.

**ELIMINATION DES DECHETS**

Eliminer les réactifs utilisés ou non utilisés ainsi que les matériels à usage unique contaminés en suivant les procédures relatives aux produits infectieux ou potentiellement infectieux. Il incombe à chaque laboratoire de gérer les déchets et les effluents qu'il produit selon leur nature et leur dangerosité, et d'en assurer (ou faire assurer) le traitement et l'élimination selon les réglementations applicables.

METHODOLOGIE	p. I
TABLEAU D'IDENTIFICATION	p. II
BIBLIOGRAPHIE	p. IV
TABLE DES SYMBOLES	p. V
FICHE DE RESULTATS	p. VI

TABLEAU DE LECTURE

CUPULE	TEST	COMPOSANTS ACTIFS	QTE (mg/cup.)	REACTIONS / ENZYMES	RESULTAT	
					NEGATIF	POSITIF
1.0	ADH	L-arginine	0,76	Arginine DiHydrolase	jaune	rouge orange-rouge
1.1	$\beta$ GLU	résorufine- $\beta$ D-glucopyranoside	0,0032	$\beta$ GLUcosidase	orange pâle	rose fluorescent rouge-orange
1.2	$\beta$ GAR	résorufine- $\beta$ D-galactopyranoside	0,0032	$\beta$ GALactosidase	orange	rose fluorescent rouge-orange
1.3	$\beta$ GUR	résorufine- $\beta$ D-glucuronide	0,0032	$\beta$ GlucURonidase		
1.4	$\alpha$ GAL	4-nitrophényl- $\alpha$ D-galactopyranoside	0,096	$\alpha$ GALactosidase	incolore	jaune
1.5	PAL	4-nitrophényl- $\beta$ D-galactopyranoside-2-CHA	0,084	Phosphatase ALcaline	incolore jaune très pâle	jaune
1.6	RIB	D-ribose	0,55	RIBose (Acidification)	rouge rouge-orange	jaune orange
1.7	MAN	D-mannitol	0,55	MANnitol (Acidification)		
1.8	SOR	D-sorbitol	0,55	SORbitol (Acidification)		
1.9	LAC	D-lactose (origine bovine)	0,55	LACtose (Acidification)		
1.A	TRE	D-tréhalose	0,55	TREhalose (Acidification)		
1.B	RAF	D-raffinose	0,55	RAFfinose (Acidification)		
1.C	SAC	D-saccharose	0,55	SACcharose (Acidification)		
1.D	LARA	L-arabinose	0,55	L-ARAbinose (Acidification)		
1.E	DARL	D-arabitol	0,55	D-ARAbitol (Acidification)		
1.F	CDEX	$\alpha$ cyclodextrine	0,275	CycloDEXtrine (Acidification)		
0.0	VP	sodium pyruvate	0,19	Production d'acétoine (Voges Proskauer)	<u>VP A + VP B / 5 min &lt; 10 min</u> incolore      rose	
0.1	APPA	L-alanyl-L-phénylalanil-L-proline- $\beta$ -naphtylamide	0,049	Alanyl-Phénylalanil-Proline Arylamidase	<u>FB / 5 min &lt; 10 min (APPA <math>\rightarrow</math> GTA)</u> incolore orange pâle      orange	
0.2	$\beta$ GAL	2-naphtyl- $\beta$ D-galactopyranoside	0,038	$\beta$ GALactosidase	incolore orange pâle pourpre pâle	pourpre
0.3	PyrA	acide pyroglutamique- $\beta$ -naphtylamide	0,0254	Acide Pyroglutamique Arylamidase	incolore orange pâle	orange
0.4	$\beta$ NAG	6-bromo-2-naphtyl-N-acétyl- $\beta$ D-glucosaminide	0,043	N-Acétyl- $\beta$ -Glucosaminidase	incolore orange pâle pourpre pâle	pourpre
0.5	GTA	L-glycyl-L-tryptophane- $\beta$ -naphtylamide	0,05	Glycyl-Tryptophane Arylamidase	incolore orange pâle	orange
0.6	HIP	sodium hippurate	1,5	Hydrolyse de l'HIPpurate	<u>NIN / 5 min &lt; 10 min</u> Incolore Gris-bleuté      bleu	
0.7	GLYG	glycogène	0,55	GLYcoGène (Acidification)	rouge rouge-orange	jaune orange
0.8	PUL	pullulan	0,55	PULLulane (Acidification)		
0.9	MAL	D-maltose	0,55	MALtose (Acidification)		
0.A	MEL	D-mélibiose	0,55	MELibiose (Acidification)		
0.B	MLZ	D-mélézitose	0,55	MÉLÉZitose (Acidification)		
0.C	MBD G	méthyl- $\beta$ D-glucopyranoside	0,55	Méthyl- $\beta$ D Glucopyranoside (Acidification)		
0.D	TAG	D-tagatose	0,55	TAGatose (Acidification)		
0.E	$\beta$ MAN	4-nitrophényl- $\beta$ D-mannopyranoside	0,03	$\beta$ MANnosidase	incolore	jaune
0.F	URE	urée	0,448	UREase	jaune beige-rose	rose rouge-violet

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

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

ATCC est une marque appartenant à American Type Culture Collection.

Les autres marques et noms de produits mentionnés dans ce document sont des marques commerciales de leurs détenteurs respectifs.



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

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



Imprimé en France

# rapid ID 32 STREP

IVD

System for the identification of *Streptococcaceae* and related organisms in 4 hours

## SUMMARY AND EXPLANATION

rapid ID 32 STREP is a standardized system for the identification of streptococci and enterococci, and those most common related organisms, in 4 hours, which uses 32 miniaturized enzymatic tests, as well as a specific database. The complete list of those organisms that it is possible to identify with this system is given in the Identification Table at the end of this package insert. Reading and interpretation are carried out automatically or manually.

## PRINCIPLE

The rapid ID 32 STREP strip consists of 32 test cupules which contain dehydrated test substrates. After 4 hours of incubation, the reactions are read either using the ATB™ Expression™ or *mini API*® instruments, or visually. Identification is obtained using the identification software.

## CONTENT OF THE KIT (Kit for 25 tests)

- 25 rapid ID 32 STREP strips
- 25 incubation lids
- 1 package insert

## COMPOSITION OF THE STRIP

The composition of the rapid ID 32 STREP strip is given in the Reading Table of this package insert.

## REAGENTS AND MATERIAL REQUIRED BUT NOT PROVIDED

### Reagents / Instrumentation

- API Suspension Medium, 2 ml (Ref. 70 700) or 3 ml (Ref. 70 640) if the ATB Inoculator is used
- Reagents : FB (Ref. 70 562)  
NIN (Ref. 70 491)  
VP A + VP B (Ref. 70 572)
- Columbia agar + 5 % sheep blood (Réf. 43 041 / 43 049)
- ATB Electronic Pipette (consult bioMérieux) or ATB Inoculator and Tips (Ref. 15 710)
- DENSIMAT (Ref. 99 234) or ATB Densitometer or McFarland Standard (Ref. 70 900)
- ATB Expression or *mini API* or *apiweb*™ identification software (Ref. 40 011) (consult bioMérieux)

### Material

- Swabs
- Ampule rack
- Ampule protector
- General microbiology laboratory equipment

## WARNINGS AND PRECAUTIONS

- For *in vitro* diagnostic use and microbiological control.
- For professional use only.
- This kit contains products of animal origin. Certified knowledge of the origin and/or sanitary state of the animals does not totally guarantee the absence of transmissible pathogenic agents. It is therefore recommended that these products be treated as potentially infectious, and handled observing the usual safety precautions (do not ingest or inhale).

- All specimens, microbial cultures and inoculated products should be considered infectious and handled appropriately. Aseptic technique and usual precautions for handling the bacterial group studied should be observed throughout this procedure. Refer to "CLSI M29-A, *Protection of Laboratory Workers From occupationally Acquired Infections Approved Guideline - Current revision*". For additional handling precautions, refer to "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories - CDC/NIH - Latest edition", or to the regulations currently in use in each country.
- Do not use reagents past the expiry date.
- Before use, check that the packaging of the various components is intact.
- Do not use strips which have been damaged: cupules deformed, desiccant sachet open, etc.
- The performance data presented were obtained using the procedure indicated in this package insert. Any change or modification in the procedure may affect the results.
- Interpretation of the test results should be made taking into consideration the patient history, the source of the specimen, colonial and microscopic morphology of the strain and, if necessary, the results of any other tests performed, particularly the antimicrobial susceptibility patterns.

## STORAGE CONDITIONS

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

## SPECIMENS (COLLECTION AND PREPARATION)

rapid ID 32 STREP is not for use directly with clinical or other specimens.

The microorganisms to be identified must first be isolated on a suitable culture medium according to standard microbiological techniques.

## INSTRUCTIONS FOR USE

### Selection of the colonies

Check that the strain under examination belongs to the *Streptococcaceae* family (Gram stain, catalase).

- Record the type of hemolysis and the pigmentation produced (use these as supplementary tests).
- Pick up a well-isolated colony and make a subculture on Columbia sheep blood agar (with or without Colistin / Nalidixic acid).
- Incubate for 18-24 hours at 37°C in aerobic or anaerobic conditions depending on the optimal growth conditions of the organism.

## NOTE :

- For species belonging to the genus *Enterococcus*, it is recommended to incubate the agars used for subculture in aerobic conditions.
- The beta-hemolytic streptococci and enterococci colonies are sufficiently large after 24 hours of incubation. In the case of other streptococci, it is preferable to use colonies which have been incubated for 48 hours in anaerobic conditions.

**Preparation of the strip**

- Remove the strip from its packaging.
- Discard the desiccant.
- Place the lid on the strip.
- Record the strain reference on the elongated flap of the strip. (Do not record the reference on the lid as it may be misplaced during the procedure.)

**Preparation of the inoculum**

- Open an ampule of API® Suspension Medium, 2 ml (3 ml if the ATB™ Inoculator is used) as indicated in the paragraph "Warnings and Precautions" of the API Suspension Medium package insert, or use any tube containing sterile distilled water without additives.
- Using a sterile swab, harvest the growth obtained on a Columbia sheep blood agar plate.
- Prepare a suspension with a turbidity adjusted to diode no. 30 using the ATB Densitometer or 4 McFarland using the DENSIMAT, or compare with a turbidity control (McFarland Standard). This suspension must be used immediately after preparation.

**NOTE :** If the strip is to be read AUTOMATICALLY, the ATB Densitometer or the DENSIMAT must be used to adjust the turbidity of the bacterial suspension.

**Inoculation of the strip**

- AUTOMATIC inoculation :
  - Place the strip, the inoculated ampule of API Suspension Medium and a Tip on the ATB Inoculator tray.
  - The inoculator will automatically homogenize the contents of the ampule and fill the cupules (55 µl / cupule).
- MANUAL inoculation :
  - Homogenize the ampule of inoculated API Suspension Medium and dispense 55 µl of the suspension into each cupule of the strip using the ATB Electronic Pipette.
- Place the lid on the strip.
- Incubate at 36°C ± 2°C for 4 - 4 ½ hours in aerobic conditions.

**READING AND INTERPRETATION**

**Reading the strip**

Reveal the reactions in row 0 :

- VP test (test 0.0) :
  - add 1 drop of VP A and VP B reagents.
- Tests APPA to GTA (tests 0.1, 0.2, 0.3, 0.4 and 0.5) :
  - add 1 drop of FB reagent.
- HIP test (test 0.6) :
  - add 1 drop of NIN reagent.

Read after 5 minutes (do not exceed 10 minutes) :

- AUTOMATIC reading using ATB Expression™ or **mini API**® :
  - check that the middle part of the strip is clean so that the reader can recognize the strip code,
  - check that the name printed on the strip corresponds to the strip name displayed by the software.

The reader records the color for each cupule and transmits the information to the computer.
- VISUAL reading :
  - refer to the Reading Table. Record the results on the result sheet.

**NOTE :** According to the lot, a slight variation in the shade and depth of the reaction coloration may be observed for some bacterial species.

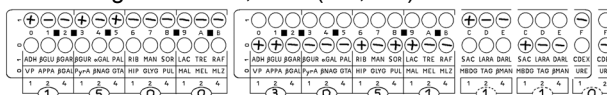
**Interpretation**

Identification is obtained using the database (V3.0) :

- AFTER AUTOMATIC READING :
  - the results transmitted to the computer are interpreted by the ATB Expression or **mini API** identification software.
- AFTER VISUAL READING :
  - the reactions obtained are coded into a **numerical profile** :
  - On the result sheet, the tests are separated into groups of 3 and a number 1, 2 or 4 is indicated for each. The values corresponding to positive reactions are then added together within each group.

Identification is obtained using the **apiweb**™ identification software by manually entering the 11-digit numerical profile : the 4 digits from the upper row (1.0-1.B), followed by the 4 digits from the lower row (0.0-0.B), and completed by the 3 digits from the following supplementary tests :

- 9th digit for coding tests SAC, LARA, DARL (1.C, 1.D, 1.E)
- 10th digit for MBDG, TAG, βMAN (0.C, 0.D, 0.E)
- 11th digit for CDEX, URE (1.F, 0.F).



**1500 3051 110 Streptococcus agalactiae**

**QUALITY CONTROL**

The strips are systematically controlled at various stages of their manufacture. For those users who wish to perform their own quality control tests with the strip, it is preferable to use the strain **1. *Streptococcus agalactiae* ATCC® 12401** or else one of the following strains :

2. *Streptococcus equi* ssp *equi* ATCC 33398      3. *Streptococcus vestibularis* ATCC 49124

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

	ADH	βGLU	βGAR	βGUR	αGAL	PAL	RIB	MAN	SOR	LAC	TRE	RAF	SAC	LARA	DARL	CDEX	VP	APPA	βGAL	PYRA	βNAG	GTA	HIP	GLYG	PUL	IMAL	MEL	MLZ	MBDG	TAG	βMAN	URE
1.	+	-	-	+	+	+	+	-	-	-	+	-	+	-	-	-	+	+	-	-	-	-	+	-	+	+	-	-	+	-	-	-
2.	+	-	-	+	-	+	-	-	-	-	-	-	+	-	-	+	-	+	-	-	-	-	-	+	+	+	-	-	+	-	V	-
3.	-	+	V	-	-	-	-	-	-	+	-	-	+	-	-	-	+	+	+	-	-	-	-	-	+	-	-	-	-	-	-	+

Profiles obtained after culture of the strains on Columbia sheep blood agar and automatic reading of the results.

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

**RECOMMENDATIONS**

To obtain the best results with the rapid ID 32 STREP strip, it is important to scrupulously respect the following points of the procedure :

- Use the isolation medium recommended in this package insert (Columbia agar + 5 % sheep blood Ref. 43 041 / 43 049).
- Precisely adjust the inoculum to diode no. 30 using the ATB™ Densitometer or 4 McFarland using the DENSIMAT. The ATB Densitometer or the DENSIMAT must be used if the strip is to be read and interpreted by ATB Expression™ or *mini API*®.
- Dispense exactly 55 µl per cupule with the ATB Electronic Pipette or the ATB Inoculator (essential if the strip is to be read and interpreted by the ATB Expression or *mini API*).
- Respect the incubation time and the reading time.
- The reagents should be of good quality : check the expiry date and storage conditions and use within one month of opening the ampules.

**LIMITATIONS OF THE METHOD**

- The rapid ID 32 STREP system is intended uniquely for the identification of the species included in the database (see Identification Table at the end of this package insert). It cannot be used to identify any other micro-organisms or to exclude their presence.
- Blood agar media, with Schaedler, TSA or Mueller Hinton base, should not be used for subculture as they modify the biochemical reactions obtained on the rapid ID 32 STREP strip.
- Only pure cultures of a single organism should be used.

**RANGE OF EXPECTED RESULTS**

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

**PERFORMANCE**

4085 collection strains and strains of various origins belonging to species included in the database were tested :

- 94.3 % of the strains were correctly identified (with or without supplementary tests).
- 3.7 % of the strains were not identified.
- 2.0 % of the strains were misidentified.

**WASTE DISPOSAL**

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

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

**WARRANTY**

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

PROCEDURE	p. I
IDENTIFICATION TABLE	p. II
LITERATURE REFERENCES	p. IV
INDEX OF SYMBOLS	p. V
RESULT SHEET	p. VI

## READING TABLE

CUPULE	TEST	ACTIVE INGREDIENTS	QTY (mg/cup.)	REACTIONS / ENZYMES	RESULT	
					NEGATIVE	POSITIVE
1.0	ADH	L-arginine	0.76	Arginine DiHydrolase	yellow	red orange-red
1.1	βGLU	resorufin-βD-glucopyranoside	0.0032	β GLUcosidase	pale orange	fluorescent pink red-orange
1.2	βGAR	resorufin-βD-galactopyranoside	0.0032	β GALactosidase	orange	fluorescent pink red-orange
1.3	βGUR	resorufin-βD-glucuronide	0.0032	β GIUcURonidase		
1.4	αGAL	4-nitrophenyl-αD-galactopyranoside	0.096	α GALactosidase	colorless	yellow
1.5	PAL	4-nitrophenyl-βD-galactopyranoside-2-CHA	0.084	ALkaline Phosphatase	colorless very pale yellow	yellow
1.6	RIB	D-ribose	0.55	RIBose (Acidification)	red red-orange	yellow orange
1.7	MAN	D-mannitol	0.55	MANnitol (Acidification)		
1.8	SOR	D-sorbitol	0.55	SORbitol (Acidification)		
1.9	LAC	D-lactose (bovine origin)	0.55	LACTose (Acidification)		
1.A	TRE	D-trehalose	0.55	TREhalose (Acidification)		
1.B	RAF	D-raffinose	0.55	RAFfinose (Acidification)		
1.C	SAC	D-saccharose (sucrose)	0.55	SACcharose (Acidification)		
1.D	LARA	L-arabinose	0.55	L-ARAbinose (Acidification)		
1.E	DARL	D-arabitol	0.55	D-ARAbitoL (Acidification)		
1.F	CDEX	αcyclodextrin	0.275	CycloDEXtrin (Acidification)		
0.0	VP	sodium pyruvate	0.19	Acetoin production (Voges Proskauer)		
0.1	APPA	L-alanyl-L-phenylalanyl-L-proline-β-naphthylamide	0.049	Alanyl-Phenylalanyl-Proline Arylamidase	FB / 5 min < 10 min (APPA → GTA) colorless      orange pale orange	
0.2	βGAL	2-naphthyl-βD-galactopyranoside	0.038	β GALactosidase	colorless pale orange pale purple	purple
0.3	PyrA	pyroglutamic acid-β-naphthylamide	0.0254	Pyroglutamic acid Arylamidase	colorless pale orange	orange
0.4	βNAG	6-bromo-2-naphthyl-N-acetyl-βD-glucosaminide	0.043	N-Acetyl-β-Glucosaminidase	colorless pale orange pale purple	purple
0.5	GTA	L-glycyl-L-tryptophan-β-naphthylamide	0.05	Glycyl-Tryptophan Arylamidase	colorless pale orange	orange
0.6	HIP	sodium hippurate	1.5	Hydrolysis of HIPpurate	NIN / 5 min < 10 min colorless      blue bluish-grey	
0.7	GLYG	glycogen	0.55	GLYcoGen (Acidification)	red red-orange	yellow orange
0.8	PUL	pullulan	0.55	PULlulane (Acidification)		
0.9	MAL	D-maltose	0.55	MALtose (Acidification)		
0.A	MEL	D-melibiose	0.55	MELibiose (Acidification)		
0.B	MLZ	D-melezitose	0.55	MeLeZitose (Acidification)		
0.C	MBDG	methyl-βD-glucopyranoside	0.55	Methyl-βD Gluco- pyranoside (Acidification)		
0.D	TAG	D-tagatose	0.55	TAGatose (Acidification)		
0.E	βMAN	4-nitrophenyl-βD-mannopyranoside	0.03	β MANnosidase	colorless	yellow
0.F	URE	urea	0.448	UREase	yellow beige-pink	pink red-violet

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

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

ATCC is a trademark belonging to American Type Culture Collection.

Any other name or trademark is the property of its respective owner.



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

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



Printed in France



# rapid ID 32 STREP

IVD

System zur Identifizierung von *Streptococcaceae* und verwandten Keimen in 4 h

## EINFÜHRUNG UND TESTERKLÄRUNG

rapid ID 32 STREP ist ein standardisiertes System zur Identifizierung von Streptokokken, Enterokokken und den häufigsten verwandten Keimen in 4 h anhand von 32 miniaturisierten enzymatischen Reaktionen und einer spezifischen Datenbasis. Die komplette Liste der mit dem System zu identifizierenden Mikroorganismen finden Sie in der Prozenttabelle am Ende dieser Arbeitsanleitung. Die Ablesung und Interpretation erfolgt automatisiert oder manuell.

## PRINZIP

Der rapid ID 32 STREP Streifen besteht aus 32 Vertiefungen, die dehydrierte Medien enthalten.

Nach 4-stündiger Inkubation werden die Reaktionen mit dem Gerät ATB™ Expression™ oder *mini API*® oder visuell abgelesen.

Die Identifizierung erhält man anhand der Identifizierungssoftware.

## PACKUNGSGRÖSSE (für 25 Tests)

- 25 rapid ID 32 STREP Streifen
- 25 Inkubationsdeckel
- 1 Arbeitsanleitung

## ZUSAMMENSETZUNG DES STREIFENS

Die Zusammensetzung des rapid ID 32 STREP Streifens finden Sie in der Ablesetabelle dieser Arbeitsanleitung.

## ZUSÄTZLICH ERFORDERLICHE REAGENZIEN UND MATERIALIEN

### Reagenzien / Geräte

- API Suspension Medium, 2 ml (Best.Nr. 70 700) oder 3 ml (Best.Nr. 70 640) bei Verwendung des ATB Inokulators
- Reagenzien: FB (Best.Nr. 70 562)  
NIN (Best.Nr. 70 491)  
VP A + VP B (Best.Nr. 70 572)
- Columbia Agar + 5% Schafblut (Best.Nr. 43 041 / 43 049)
- Elektronische ATB Pipette (bei bioMérieux anfragen) oder ATB Inokulator und Pipettenspitzen (Best.Nr. 15 710)
- DENSIMAT (Best.Nr. 99 234) oder ATB Densitometer oder McFarland Standard (Best.Nr. 70 900)
- Geräte ATB Expression oder *mini API* oder *apiweb*™ Identifizierungssoftware (Best.Nr. 40 011) (bei bioMérieux anfragen)

### Materialien

- Wattetupfer
- Ampullenständer
- Schutzhülle für Ampullen
- Allgemeine mikrobiologische Laborausrüstung

## VORSICHTSMASSNAHMEN

- Für die *in vitro* Diagnostik und die mikrobiologische Kontrolle.
- Nur für die Verwendung durch Fachkundige bestimmt.
- Dieser Kit enthält Bestandteile tierischen Ursprungs. Da durch die Kontrolle der Herkunft und/oder des Gesundheitszustandes der Tiere nicht völlig gewährleistet werden kann, dass diese Produkte keine übertragbaren pathogenen Agenzien enthalten, ist es empfehlenswert, diese als potenziell infektiös zu betrachten und unter Beachtung entsprechender Vorsichtsmaßnahmen zu behandeln (nicht einnehmen, nicht einatmen).

- Alle Proben, mikrobiellen Kulturen und beimpften Produkte müssen als potenziell infektiös betrachtet und unter Beachtung geeigneter Vorsichtsmaßnahmen sachgemäß behandelt werden. Während der gesamten Testdurchführung müssen aseptische Arbeitsbedingungen und entsprechende Vorsichtsmaßnahmen für die zu untersuchende Keimgruppe eingehalten werden, siehe „CLSI M29-A, *Protection of Laboratory Workers from occupationally Acquired Infections; Approved Guideline - Current revision*“. Weitere diesbezügliche Informationen finden Sie in „Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, CDC/NIH – Latest edition“ oder in den jeweils gültigen nationalen Richtlinien.
- Die Reagenzien nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.
- Vergewissern Sie sich vor Gebrauch, dass die Verpackung der verschiedenen Bestandteile nicht beschädigt ist.
- Streifen mit äußeren Anzeichen einer Beschädigung (deformierte Vertiefungen, geöffnete Trockenmittelbeutel etc.) nicht verwenden.
- Die angegebene Performance wurde gemäß dem Verfahren der vorliegenden Arbeitsanleitung ermittelt. Jede Abweichung von diesem Verfahren kann die Ergebnisse beeinflussen.
- Bei der Interpretation der Ergebnisse müssen der klinische Hintergrund oder andere Zusammenhänge, die Probenherkunft, Kolonie- und mikroskopische Morphologie des Stammes sowie gegebenenfalls die Ergebnisse anderer Tests, insbesondere das Antibiotogramm, berücksichtigt werden.

## LAGERUNGSBEDINGUNGEN

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

## PROBEN (ENTNAHME UND VORBEREITUNG)

rapid ID 32 STREP darf nicht zur direkten Testung von klinischen oder anderen Untersuchungsmaterialien verwendet werden. Die zu identifizierenden Mikroorganismen müssen zuerst gemäß den üblichen mikrobiologischen Verfahren auf einem geeigneten Kulturmedium isoliert werden.

## TESTDURCHFÜHRUNG

### Auswahl der Kolonien

Die Zugehörigkeit des Bakterienstammes zur Familie der *Streptococcaceae* überprüfen (Gramfärbung, Katalase-Reaktion).

- Notieren Sie die Art der Hämolyse und die Pigmentbildung (diese beiden Charakteristika dienen als Zusatzreaktionen).
- Eine Einzelkolonie abimpfen und auf Columbia-Agar mit Schafblut (mit oder ohne Nalidixinsäure/Colistin) subkultivieren.
- Inkubieren Sie 18-24 h bei 37°C unter optimalen Wachstumsbedingungen für den Keim (aerob oder anaerob).

## ANMERKUNG:

- Für Spezies, die zur Gattung *Enterococcus* gehören, ist es empfehlenswert, die zur Subkultur verwendeten Agarmedien unter aeroben Bedingungen zu inkubieren.
- Betahämolisierende Streptokokken und Enterokokken zeigen innerhalb von 24 h ein ausreichendes Wachstum. Bei anderen Streptokokken empfiehlt es sich, 48 h anaerob zu inkubieren.

**Vorbereitung des Streifens**

- Nehmen Sie den Streifen aus der Verpackung.
- Verwerfen Sie das Trockenmittel.
- Legen Sie den Deckel auf den Streifen.
- Notieren Sie die Referenznummer des Stammes auf dem dafür vorgesehenen seitlichen Abschnitt des Streifens. (Die Referenznummer nicht auf dem Deckel notieren, da er während des Arbeitsablaufes verwechselt werden oder abhanden kommen kann).

**Vorbereitung des Inokulums**

- Öffnen Sie eine Ampulle API® Suspension Medium, 2 ml (3 ml bei Verwendung des ATB™ Inokulators), wie im Abschnitt "Vorsichtsmaßnahmen" der Arbeitsanleitung dieses Produktes beschrieben, oder ein anderes Röhrchen mit sterilem Aqua dest. ohne Zusätze.
- Nehmen Sie mit einem sterilen Wattetupfer die Kultur vom Columbia Schafblut-Agar ab.
- Stellen Sie eine Suspension her, deren Trübung der Diode 30 des ATB Densitometers oder dem McFarland Standard 4 im DENSIMAT entspricht. Diese Suspension muss sofort verwendet werden.

**ANMERKUNG:** Bei AUTOMATISierter ABlesung des Streifens MUSS die Trübung der Keimsuspension mit dem ATB Densitometer oder mit dem DENSIMAT eingestellt werden.

**Beimpfung des Streifens**

- AUTOMATISIERTE Beimpfung:
  - Den Streifen auf den Streifenhalter des ATB Inokulators legen, die beimpfte Ampulle API Suspension Medium und eine Pipettenspitze in die dafür vorgesehenen Aussparungen einsetzen.
  - Der Inokulator homogenisiert den Inhalt der Ampulle automatisch und pipettiert das Medium in den Streifen (55 µl/Vertiefung).
- MANUELLE Beimpfung:
  - Homogenisieren Sie die Ampulle API Suspension Medium und pipettieren Sie mit der elektronischen ATB Pipette in jede Vertiefung 55 µl der Suspension.
- Legen Sie den Deckel auf den Streifen.
- Inkubieren Sie 4 - 4 ½ h bei 36°C ± 2°C aerob.

**ABLESUNG UND INTERPRETATION**

**Ablesung des Streifens**

Den Reaktionen in Reihe 0 Reagenzien zugeben:

- VP (Reaktion 0.0):
  - 1 Tropfen der Reagenzien VP A und VP B zugeben.
- APPA bis GTA (Reaktionen 0.1, 0.2, 0.3, 0.4 und 0.5):
  - 1 Tropfen FB Reagenz zugeben.
- HIP (Reaktion 0.6):
  - 1 Tropfen NIN Reagenz zugeben.

Nach 5 (bis maximal 10) Minuten ablesen.

- AUTOMATISIERTE ABlesung mit dem Gerät ATB Expression™ oder *mini API*®:

- prüfen Sie bitte, dass der mittlere Teil des Streifens sauber ist, so dass der Reader den Barcode des Streifens lesen kann,
- vergewissern Sie sich, dass der auf dem Streifen aufgedruckte Streifenname dem von der Software angezeigten Streifenname entspricht.

Die Ergebnisse werden automatisch abgelesen und an den Rechner übermittelt.

- VISUELLE ABLESUNG:

Lesen Sie die Reaktionen anhand der Ablesetabelle ab und notieren Sie das Ergebnis auf dem Ergebnisblatt.

**ANMERKUNG:** Abhängig von der Charge kann bei einigen Spezies eine leichte Variation in der Farbintensität der Reaktion beobachtet werden.

**Interpretation**

Die Identifizierung erfolgt anhand der Datenbasis (V3.0):

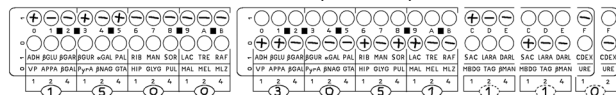
- NACH AUTOMATISierter ABLESUNG:
  - Die an den Rechner übermittelten Ergebnisse werden von der Identifizierungssoftware des ATB Expression oder *mini API* interpretiert.

- NACH VISUELLER ABLESUNG:

Die Reaktionen werden als **numerisches Profil** codiert: Die biochemischen Reaktionen auf dem Ergebnisblatt sind in 3er-Gruppen eingeteilt. Jede positive Reaktion erhält den Wert 1, 2 oder 4, je nach Position des Tests innerhalb der Gruppe (1., 2. oder 3. Test). Die Zahlenwerte jeder Gruppe werden addiert (negative Reaktion = 0).

Die Identifizierung erhält man mit der **apiweb™** Identifizierungssoftware: Geben Sie hierfür manuell über die Tastatur das 11-stellige numerische Profil ein, beginnend mit den 4 Ziffern der oberen linken Reihe (1.0 bis 1.B), danach die 4 Ziffern der unteren Reihe (0.0 bis 0.B) und anschließend die 3 Ziffern der folgenden Zusatzreaktionen:

- 9. Ziffer für die Reaktionen SAC, LARA, DARL (1.C, 1.D, 1.E)
- 10. Ziffer für MBDG, TAG, βMAN (0.C, 0.D, 0.E)
- 11. Ziffer für CDEX, URE (1.F, 0.F).



1500 3051 110 *Streptococcus agalactiae*

## QUALITÄTSKONTROLLE

Die Streifen unterliegen in den verschiedenen Stadien der Produktion systematisch durchgeführten Qualitätskontrollen. Die mikrobiologische Qualitätskontrolle der Teststreifen im Labor kann vorzugsweise mit dem 1. Stamm ***Streptococcus agalactiae* ATCC® 12401** oder einem der folgenden Stämme durchgeführt werden:

2. *Streptococcus equi* ssp *equi* ATCC 33398 3. *Streptococcus vestibularis* ATCC 49124

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

	ADH	βGLU	βGAR	βGUR	αGAL	PAL	RIB	MAN	SOR	LAC	TRE	RAF	SAC	LARA	DARL	CDEX	VP	APPA	βGAL	PYRA	βNAG	GTA	HIP	GLYG	PUL	IMAL	MEL	MLZ	MBDG	TAG	βMAN	URE
1.	+	-	-	+	+	+	+	-	-	-	+	-	+	-	-	-	+	+	-	-	-	-	+	-	+	+	-	-	+	-	-	-
2.	+	-	-	+	-	+	-	-	-	-	-	-	+	-	-	+	-	+	-	-	-	-	-	+	+	+	-	-	+	-	V	-
3.	-	+	V	-	-	-	-	-	-	+	-	-	+	-	-	-	+	+	+	-	-	-	-	-	+	-	-	-	-	-	-	+

Profile nach Anzucht der Stämme auf Columbia-Agar mit Schafblut und automatisierter Ablesung der Ergebnisse.

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

### EMPFEHLUNGEN

Um die besten Ergebnisse mit dem rapid ID 32 STREP Streifen zu erhalten, sollten die folgenden Punkte der Arbeitsanleitung unbedingt genau eingehalten werden:

- Verwenden Sie das in dieser Arbeitsanleitung empfohlene Kulturmedium (Columbia-Agar + 5% Schafblut Best.Nr. 43 041 / 43 049).
- Stellen Sie das Inokulum genau auf die Diode 30 des ATB™ Densitometers oder den McFarland Standard 4 im DENSIMAT ein (bei automatisierter Ablesung und Interpretation der Streifen mit den Geräten ATB Expression™ oder **mini API®** muss das ATB Densitometer oder der DENSIMAT verwendet werden).
- Pipettieren Sie mit der elektronischen ATB Pipette oder mit dem ATB Inokulator in jede Vertiefung genau 55 µl (bei Verwendung der Geräte ATB Expression oder **mini API** ist dies unbedingt erforderlich).
- Halten Sie die Inkubationszeit und die Ablesezeit genau ein.
- Die Reagenzien müssen von guter Qualität sein: Beachten Sie das Verfallsdatum und die Lagerungsbedingungen und verwenden Sie die Reagenzien nicht länger als 1 Monat nach dem Öffnen der Ampullen.

### LIMITIERUNGEN

- Das rapid ID 32 STREP System ist nur zur Identifizierung der in der Datenbasis enthaltenen Spezies bestimmt (siehe Prozenttabelle am Ende dieser Arbeitsanleitung). Andere Mikroorganismen können weder identifiziert noch ausgeschlossen werden.
- Blutkulturmedien auf der Basis von Schaedler, TSA oder Mueller-Hinton-Agar dürfen nicht für die Subkultur verwendet werden, da sie die biochemischen Reaktionen im rapid ID 32 STREP verändern.
- Es dürfen nur Reinkulturen verwendet werden.

### ERWARTETE ERGEBNISSE

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

### PERFORMANCE

4085 Stämme unterschiedlicher Herkunft und Stämme aus Stammsammlungen, die zu den Spezies der Datenbasis gehören, wurden getestet:

- 94,3 % der Stämme wurden korrekt identifiziert (mit oder ohne Zusatztests).
- 3,7 % der Stämme wurden nicht identifiziert.
- 2,0 % der Stämme wurden falsch identifiziert.

### BESEITIGUNG DER ABFÄLLE

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

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

METHODIK	S. I
PROZENTTABELLE	S. II
LITERATUR	S. IV
SYMBOLE	S. V
ERGEBNISBLATT	S. VI

## ABLESETABELLE

VERT.	TEST	AKTIVE BESTANDTEILE	MENGE (mg/Vert.)	REAKTIONEN/ENZYME	ERGEBNIS	
					NEGATIV	POSITIV
1.0	ADH	L-Arginin	0,76	ArgininDiHydrolase	gelb	rot orange-rot
1.1	βGLU	Resorufin-βD-glucoopyranosid	0,0032	β-GLUcosidase	hellorange	rosa fluoresz. rot-orange
1.2	βGAR	Resorufin-βD-galactopyranosid	0,0032	β-GALactosidas	orange	rosa fluoresz. rot-orange
1.3	βGUR	Resorufin-βD-glucuronid	0,0032	β-GlucURonidase		
1.4	αGAL	4-Nitrophenyl-αD-galactopyranosid	0,096	α-GALactosidase	farblos	gelb
1.5	PAL	4-Nitrophenyl-βD-galactopyranosid-2-CHA	0,084	ALKalische Phosphatase	farblos sehr helles gelb	gelb
1.6	RIB	D-Ribose	0,55	RIBose (Säurebildung)	rot rot-orange	gelb orange
1.7	MAN	D-Mannitol	0,55	MANnitrol (Säurebildung)		
1.8	SOR	D-Sorbitol	0,55	SORbitol (Säurebildung)		
1.9	LAC	D-Lactose (bovin)	0,55	LACTose (Säurebildung)		
1.A	TRE	D-Trehalose	0,55	TREhalose (Säurebildung)		
1.B	RAF	D-Raffinose	0,55	RAFfinose (Säurebildung)		
1.C	SAC	D-Saccharose	0,55	SACcharose (Säurebildung)		
1.D	LARA	L-Arabinose	0,55	L-ARAbinose (Säurebildung)		
1.E	DARL	D-Arabitol	0,55	D-ARAbitol (Säurebildung)		
1.F	CDEX	α-Cyclodextrin	0,275	CycloDEXtrin (Säurebildung)		
0.0	VP	Natriumpyruvat	0,19	Acetoinbildung (Voges Proskauer)	<u>VP A + VP B / 5 min &lt; 10 min</u> farblos      rosa	
0.1	APPA	L-Alanyl-L-phenylalanyl-L-prolin-β-naphtylamid	0,049	Alanyl-Phenylalanyl-Prolin-Arylamidase	<u>FB / 5 min &lt; 10 min (APPA → GTA)</u> farblos hellorange      orange	
0.2	βGAL	2-Naphtyl-βD-galactopyranosid	0,038	β-GALactosidase	farblos hellorange hell-purpur	purpur
0.3	PyrA	Pyroglutaminsäure-β-naphtylamid	0,0254	Pyroglutaminsäure-Arylamidase	farblos hellorange	orange
0.4	βNAG	6-Brom-2-naphtyl-N-acetyl-βD-glucosaminid	0,043	N-Acetyl-β-Glucosaminidase	farblos hellorange hell-purpur	purpur
0.5	GTA	L-Glycyl-L-tryptophan-β-naphtylamid	0,05	Glycyl-Tryptophan-Arylamidase	farblos hellorange	orange
0.6	HIP	Natriumhippurat	1,5	Hydrolyse von HIPpurat	<u>NIN / 5 min &lt; 10 min</u> farblos bläulich-grau      blau	
0.7	GLYG	Glykogen	0,55	GLYkoGen (Säurebildung)	rot rot-orange	gelb orange
0.8	PUL	Pullulan	0,55	PULlulan (Säurebildung)		
0.9	MAL	D-Maltose	0,55	MALtose (Säurebildung)		
0.A	MEL	D-Melibiose	0,55	MELibiose (Säurebildung)		
0.B	MLZ	D-Melezitose	0,55	MeLeZitose (Säurebildung)		
0.C	MBDG	Methyl-βD-glucoopyranosid	0,55	Methyl-βD-Glucoopyranosid (Säurebildung)		
0.D	TAG	D-Tagatose	0,55	TAGatose (Säurebildung)		
0.E	βMAN	4-Nitrophenyl-βD-mannopyranosid	0,03	β-MANnosidase	farblos	gelb
0.F	URE	Harnstoff	0,448	UREase	gelb beige-rosa	rosa rot-violett

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

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

ATCC ist eine Marke von American Type Culture Collection.

Alle anderen Marken und Produktnamen sind das Eigentum ihrer jeweiligen Besitzer.



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

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



Gedruckt in Frankreich

# rapid ID 32 STREP

IVD

Sistema de identificación en 4 horas de los *Streptococcaceae* y microorganismos emparentados

## INTRODUCCIÓN Y OBJETO DEL ENSAYO

La galería rapid ID 32 STREP es un sistema estandarizado para la identificación en 4 horas de los Estreptococos, Enterococos y otros microorganismos emparentados más corrientes, que incluye 32 ensayos enzimáticos miniaturizados, así como una base de datos específica. La lista completa de bacterias que pueden identificarse con este sistema está indicada en la Tabla de Identificación al final de esta ficha técnica.

La lectura e interpretación pueden ser automáticas o manuales.

## PRINCIPIO

La galería rapid ID 32 STREP está compuesta por 32 cúpulas que contienen un medio reactivo en forma deshidratada.

Después de 4 horas de incubación, las reacciones se leen, bien con los instrumentos ATB™ Expression™ o *mini API*®, o bien de forma visual.

La identificación se obtiene con la ayuda de un programa informático de identificación.

## PRESENTACIÓN (envase de 25 ensayos)

- 25 galerías rapid ID 32 STREP
- 25 tapas de incubación
- 1 ficha técnica

## COMPOSICIÓN DE LA GALERÍA

La composición de la galería rapid ID 32 STREP puede verse en la Tabla de Lectura de la presente ficha técnica.

## REACTIVOS Y MATERIAL NECESARIOS PERO NO SUMINISTRADOS

### Reactivos / Instrumentación

- API Suspension Medium, 2 ml (ref. 70 700) o 3 ml (ref. 70 640) caso de utilizar el Inoculador ATB
- Reactivos : FB (ref. 70 562)  
NIN (ref. 70 491)  
VP A + VP B (ref. 70 572)
- Agar Columbia + 5% sangre de cordero (Ref. 43 041 / 43049)
- Pipeta Electrónica ATB (consultar a bioMérieux) o Inoculador ATB y Embudos (ref. 15 710)
- DENSIMAT (ref. 99 234) o Densitómetro ATB o McFarland Standard (ref. 70 900)
- ATB Expression o *mini API* o programa de identificación *apiweb*™ (Ref. 40 011) (consultar a bioMérieux)

### Material

- Torundas
- Gradillas para ampollas
- Protege-ampolla
- Equipo general de laboratorio de bacteriología

## PRECAUCIONES DE UTILIZACIÓN

- **Para diagnóstico *in vitro* y control microbiológico.**
- **Exclusivamente para uso profesional.**
- Este envase contiene compuestos de origen animal. La falta de control sobre el origen y/o el estado sanitario de los animales, no nos permite garantizar de forma absoluta que estos productos no contengan algún agente patógeno transmisible, por lo que se recomienda manipularlos mediante las precauciones de utilización relativas a los productos potencialmente infecciosos: (no ingerir, ni inhalar).

- Todas las muestras y cultivos bacterianos deben ser considerados como potencialmente infecciosos y ser manipulados de manera apropiada. Las técnicas asépticas y las precauciones habituales de manipulación para el grupo bacteriano estudiado deben ser respetadas durante todo el proceso de manipulación; consultar: "CLSI M29-A, *Protection of Laboratory Workers From occupationally Acquired Infections Approved Guideline – Revisión en vigor*". Para información complementaria sobre las precauciones de manipulación, consultar: "*Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories – CDC/NIH – Última edición*", o la reglamentación vigente en el país de utilización.
- No emplear los reactivos después de su fecha de caducidad.
- Antes de su utilización, verificar la integridad del envase y de sus componentes.
- No utilizar galerías que hayan sufrido una alteración física: cúpula deformada, bolsa de deshidratante abierta, ...
- Las prestaciones indicadas han sido obtenidas mediante la metodología expresada en la presente ficha técnica. Toda desviación de dicha metodología puede alterar los resultados.
- La interpretación de los resultados del ensayo debe ser realizada teniendo en cuenta un contexto clínico o de otro tipo, el origen de las muestras, los aspectos macro y microscópicos de la colonia y, eventualmente, los resultados de otros ensayos, particularmente del antibiograma.

## CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

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

## MUESTRAS (TOMA Y PREPARACIÓN)

La galería rapid ID 32 STREP no debe usarse directamente a partir de muestras de origen clínico o de otro tipo.

En una primera fase, los microorganismos a identificar deben aislarse sobre un medio de cultivo adecuado según las técnicas usuales en bacteriología.

## MODO DE EMPLEO

### Selección de las colonias

Verificar la pertenencia de la cepa a estudiar a la Familia de las *Streptococcaceae* (reacción Gram, catalasa).

- Anotar el tipo de hemólisis y la producción de pigmento (éstos se utilizan como ensayos complementarios).
- Tomar una colonia bien aislada y realizar un subcultivo sobre Agar Columbia + 5% sangre de carnero (con o sin Ácido Nalidíxico/Colistina).
- Incubar 18-24 horas a 37°C en aerobiosis o anaerobiosis según las condiciones óptimas de crecimiento del microorganismo.

### NOTA :

- Se recomienda una incubación en aerobiosis de los subcultivos para las especies que pertenecen al género *Enterococcus*.
- Las colonias beta hemolíticas de estreptococos y enterococos tienen un tamaño suficiente después de 24 horas de incubación. Para otros estreptococos, es aconsejable utilizar colonias incubadas 48 horas en anaerobiosis.

**Preparación de la galería**

- Retirar la galería de su embalaje.
- Tirar la bolsita de deshidratante.
- Colocar la tapa.
- Anotar la referencia de la cepa en la lengüeta lateral de la galería. (No hacerlo sobre la tapa ya que ésta podría extraviarse durante la manipulación).

**Preparación del inóculo**

- Abrir una ampolla de API® Suspension Medium, 2 ml (3 ml en caso de utilizar el Inoculador ATB™) como se indica en el párrafo "Precauciones de utilización" de la ficha técnica del producto o utilizar un tubo que contenga agua destilada estéril sin aditivos.
- Con la ayuda de un escobillón estéril, tomar las colonias obtenidas en agar Columbia con sangre de cordero.
- Preparar una suspensión de turbidez ajustada al diodo nº 30 del Densitómetro ATB o 4 de McFarland en el DENSIMAT. Esta suspensión debe ser utilizada de inmediato.

**NOTA :** En caso de lectura AUTOMÁTICA de la galería, utilizar IMPERATIVAMENTE el Densitómetro ATB o el DENSIMAT para ajustar la turbidez de la suspensión bacteriana.

**Inoculación de la galería**

- Inoculación AUTOMÁTICA :
  - Depositar sobre el porta-galerías del inoculador ATB la galería, la ampolla de API Suspension Medium inoculada y el embudo.
  - El inoculador realizará automáticamente la homogeneización de la ampolla y el llenado de las cúpulas (55 µl / cúpula).
- Inoculación MANUAL :
  - Homogeneizar la ampolla de API Suspension Medium sembrada e inocular la galería distribuyendo 55 µl de suspensión por cúpula mediante la Pipeta Electrónica ATB.
- Poner la tapa sobre la galería.
- Incubar a 36°C ± 2°C durante 4 H - 4 H 30 en aerobiosis.

**LECTURA E INTERPRETACIÓN**

**Lectura de la galería**

Revelar las reacciones de la fila 0 :

- Ensayo VP (ensayo 0.0) :
  - agregar una gota de los reactivos VP A y VP B.
- Ensayos desde APPA hasta GTA (ensayos 0.1, 0.2, 0.3, 0.4 y 0.5) :
  - agregar 1 gota de reactivo FB.
- Ensayo HIP (ensayo 0.6) :
  - agregar una gota de reactivo NIN.

Leer después de 5 minutos (sin exceder 10 minutos).

- Lectura AUTOMÁTICA mediante los instrumentos ATB Expression™ o *mini API*® :
  - Verificar el correcto estado de la parte central de la galería, con el fin de permitir el reconocimiento del código de la galería por el lector,
  - Verificar la concordancia entre el nombre impreso en la galería y el nombre de la galería propuesto por el programa.

El lector registra el color para cada cúpula y transmite los datos al ordenador.
- Lectura VISUAL :
  - consultar la Tabla de Lectura. Anotar los resultados en la hoja de resultados.

**NOTA :** Según los lotes, se puede observar para algunas especies bacterianas una ligera variación de matiz e intensidad en la coloración de la reacción.

**Interpretación**

La identificación se obtiene a partir de la base de datos (V3.0) :

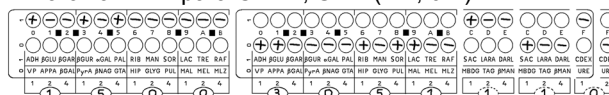
- LECTURA AUTOMÁTICA :
  - los resultados transmitidos al ordenador se interpretan por el programa de identificación ATB Expression o por el *mini API*.

- LECTURA VISUAL :
  - Las reacciones obtenidas se codifican en un **perfil numérico** :

En la hoja de resultados, los ensayos se separan en grupos de tres y se asigna para cada uno un valor 1, 2 ó 4. Se suman en el interior de cada grupo los números que corresponden a reacciones positivas.

La identificación se obtiene por medio de un programa informático de identificación *apiweb*™, al introducir manualmente por teclado el perfil numérico de 11 cifras: las 4 cifras de la fila superior izquierda (1.0 a 1.B), seguidas de las 4 cifras de la fila inferior izquierda (0.0 a 0.B), seguidas finalmente por las 3 cifras de los ensayos complementarios :

- la cifra nº 9 para el código de los ensayos SAC, LARA, DARL (1.C, 1.D, 1.E)
- la cifra nº 10 para MBDG, TAG, ßMAN (0.C, 0.D, 0.E)
- la cifra nº 11 para CDEX, URE (1.F, 0.F).



**1500 3051 110 Streptococcus agalactiae**

## CONTROL DE CALIDAD

Las galerías son objeto de controles de calidad sistemáticos durante las diferentes etapas de su fabricación. El usuario puede realizar además un control bacteriológico de los ensayos de la galería, mediante la cepa: **1. *Streptococcus agalactiae* ATCC® 12401** con preferencia o de una de las siguientes cepas :

2. *Streptococcus equi* ssp *equi*

ATCC 33398

3. *Streptococcus vestibularis*

ATCC 49124

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

	ADH	βGLU	βGAR	βGUR	αGAL	PAL	RIB	MAN	SOR	LAC	TRE	RAF	SAC	LARA	DARL	CDEX	VP	APPA	βGAL	PYRA	βNAG	GTA	HIP	GLYG	PUL	MAL	MEL	MLZ	MBDG	TAG	βMAN	URE
1.	+	-	-	+	+	+	+	-	-	-	+	-	+	-	-	-	+	+	-	-	-	-	+	-	+	+	-	-	+	-	-	-
2.	+	-	-	+	-	+	-	-	-	-	-	-	+	-	-	+	-	+	-	-	-	-	-	+	+	+	-	-	+	-	V	-
3.	-	+	V	-	-	-	-	-	-	+	-	-	+	-	-	-	+	+	+	-	-	-	-	-	+	-	-	-	-	-	-	+

Perfiles obtenidos después del cultivo sobre Agar Columbia con sangre de carnero, en lectura automática.

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

## RECOMENDACIONES

Para obtener los mejores resultados mediante la galería rapid ID 32 STREP, respetar escrupulosamente los siguientes puntos en la metodología :

- Utilizar el medio de aislamiento recomendado en la presente ficha técnica (medio Columbia + 5% sangre de cordero Ref. 43 041 / 43 049).
- Ajustar con precisión el inóculo al diodo nº 30 del Densitómetro ATB™ o al patrón 4 de McFarland en el DENSIMAT (utilizar imperativamente el Densitómetro ATB o el DENSIMAT cuando la galería vaya a ser leída e interpretada mediante los equipos ATB Expression™ o *mini API*®).
- Depositar exactamente 55 µl por cúpula con la Pipeta Electrónica ATB o el Inoculador ATB (esto resulta imperativo si la galería se ha de leer e interpretar con los instrumentos ATB Expression o *mini API*).
- Respetar el tiempo de incubación y el tiempo de lectura.
- Vigilar la calidad de los reactivos : supervisar la fecha de caducidad, las condiciones de almacenamiento y que no haya pasado 1 mes desde la apertura de las ampollas.

## LIMITACIONES DEL ENSAYO

- El sistema rapid ID 32 STREP está destinado a la identificación de las especies presentes en la base de datos, (ver Tabla de Identificación al final de esta ficha técnica) y sólo a ellas. No puede utilizarse para identificar otros microorganismos ni para excluir su presencia.
- No deben utilizarse para el subcultivo los medios con sangre, a base de Schaedler, TSA o Mueller Hinton. En efecto, modifican las reacciones bioquímicas obtenidas sobre la galería rapid ID 32 STREP.
- Sólo se deben utilizar cultivos puros que contengan un sólo tipo de microorganismo.

## RESULTADOS ESPERADOS

Consultar la Tabla de Identificación al final de esta ficha técnica para comprobar los resultados esperados en los diferentes ensayos bioquímicos.

## PRESTACIONES

Han sido ensayadas 4.085 cepas de diversos orígenes, así como cepas de colección pertenecientes a especies de la base de datos :

- 94,3 % de las cepas han sido identificadas correctamente (con o sin ensayos complementarios).
- 3,7 % de las cepas no han sido identificadas.
- 2,0 % de las cepas se han identificado incorrectamente.

## ELIMINACIÓN DE LOS RESIDUOS

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

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

METODOLOGÍA	p. I
TABLA DE IDENTIFICACIÓN	p. II
BIBLIOGRAFÍA	p. IV
TABLA DE SÍMBOLOS	p. V
HOJA DE RESULTADOS	p. VI

TABLA DE LECTURA

CÚPULA	TEST	COMPONENTES ACTIVOS	CANT (mg/cúp.)	REACCIONES / ENZIMAS	RESULTADO	
					NEGATIVO	POSITIVO
1.0	ADH	L-arginina	0,76	Arginina DiHidrolasa	amarillo	rojo naranja-rojo
1.1	βGLU	resorufina-βD-glucopiranosida	0,0032	β GLUcosidasa	naranja pálido	rosa fluorescente rojo-naranja
1.2	βGAR	resorufina-βD-galactopiranosida	0,0032	β GALactosidasa	naranja	rosa fluorescente rojo-naranja
1.3	βGUR	resorufina-βD-glucuronida	0,0032	β GlucURonidasa		
1.4	αGAL	4-nitrofenil-αD-galactopiranosida	0,096	α GALactosidasa	incoloro	amarillo
1.5	PAL	4-nitrofenil-βD-galactopiranosida-2-CHA	0,084	Fosfatasa ALcalina	incoloro amarillo muy pálido	amarillo
1.6	RIB	D-ribosa	0,55	RIBosa (Acidificación)	rojo rojo-naranja	amarillo naranja
1.7	MAN	D-manitol	0,55	MANitol (Acidificación)		
1.8	SOR	D-sorbitol	0,55	SORbitol (Acidificación)		
1.9	LAC	D-lactosa (origen bovino)	0,55	LACTosa (Acidificación)		
1.A	TRE	D-trehalosa	0,55	TREhalosa (Acidificación)		
1.B	RAF	D-rafinosa	0,55	RAFinosa (Acidificación)		
1.C	SAC	D-sacarosa	0,55	SACarosa (Acidificación)		
1.D	LARA	L-arabinosa	0,55	L-ARAbinosa (Acidificación)		
1.E	DARL	D-arabitol	0,55	D-ARAbitol (Acidificación)		
1.F	CDEX	αciclodextrina	0,275	CicloDEXtrina (Acidificación)		
0.0	VP	piruvato sódico	0,19	Producción de acetona (Voges Proskauer)	VP A + VP B / 5 min < 10 min incoloro      rosa	
0.1	APPA	L-alanil-L-fenilalanil-L-prolina-β-naftilamida	0,049	Alanil-Fenilalanil-Prolina Arilamidasa	FB / 5 min < 10 min (APPA → GTA) incoloro      naranja naranja pálido	
0.2	βGAL	2-naftil-βD-galactopiranosida	0,038	β GALactosidasa	incoloro naranja pálido púrpura pálido	púrpura
0.3	PirA	ácido piroglutámico-β-naftilamida	0,0254	Ácido Piroglutámico Arilamidasa	incoloro naranja pálido	naranja
0.4	βNAG	6-bromo-2-naftil-N-acetil-βD-glucosaminida	0,043	N-Acetil-β-Glucosaminidasa	incoloro naranja pálido púrpura pálido	púrpura
0.5	GTA	L-glicil-L-triptofano-β-naftilamida	0,05	Glicil-Triptofano Arilamidasa	incoloro naranja pálido	naranja
0.6	HIP	hipurato sódico	1,5	Hidrólisis de HIPurato	NIN / 5 min < 10 min Incoloro Gris azulado      azul	
0.7	GLYG	glucógeno	0,55	GLICóGeno (Acidificación)	rojo rojo-naranja	amarillo naranja
0.8	PUL	pululano	0,55	PULulano (Acidificación)		
0.9	MAL	D-maltosa	0,55	MALTosa (Acidificación)		
0.A	MEL	D-melibiosa	0,55	MELibiosa (Acidificación)		
0.B	MLZ	D-melecitosa	0,55	MeLeZitosa (Acidificación)		
0.C	MBD G	metil-βD-glucopiranosida	0,55	Metil-βD Glucopiranosida (Acidificación)		
0.D	TAG	D-tagatosa	0,55	TAGatosa (Acidificación)		
0.E	βMAN	4-nitrofenil-βD-manopiranosida	0,03	β MANosidasa	incoloro	amarillo
0.F	URE	urea	0,448	UREasa	amarillo beige-rosa	rosa rojo-violeta

- Las cantidades indicadas puede ajustarse en función de los títulos de las materias primas.
- Ciertas cúpulas contienen componentes de origen animal, principalmente peptonas.

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

ATCC es una marca perteneciente a American Type Culture Collection.

Las otras marcas y nombres de los productos mencionados en este documento son marcas comerciales de sus fabricantes respectivos.



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

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



Impreso en Francia



# rapid ID 32 STREP

IVD

Sistema di identificazione delle *Streptococcaceae* e dei germi affini in 4 ore

## INTRODUZIONE E OBIETTIVO DEL TEST

rapid ID 32 STREP è un sistema standardizzato per l'identificazione in 4 ore degli streptococchi, degli enterococchi e dei più comuni germi affini che utilizza 32 test enzimatici miniaturizzati e una base di dati specifica. La lista completa dei batteri che possono essere identificati con questo sistema è riportata nella Tabella di Identificazione alla fine di questa scheda tecnica. La lettura e l'interpretazione dei risultati possono essere eseguite sia in automatico che manualmente.

## PRINCIPIO

La galleria rapid ID 32 STREP è costituita da 32 cupole-test contenenti un mezzo di reazione disidratato. La lettura delle reazioni si effettua dopo 4 ore di incubazione, sia ad occhio nudo che utilizzando gli strumenti ATB™ Expression™ o *mini API*®. L'identificazione dei batteri si ottiene con un software di identificazione.

## CONTENUTO DELLA CONFEZIONE (25 test)

- 25 gallerie rapid ID 32 STREP
- 25 coperchi di incubazione
- 1 scheda tecnica

## COMPOSIZIONE DELLA GALLERIA

La composizione della galleria rapid ID 32 STREP è riportata nella Tabella di Lettura di questa scheda tecnica.

## REATTIVI E MATERIALE NECESSARI MA NON FORNITI

### Reattivi / Strumenti

- API Suspension Medium, 2ml (Cod. 70 700) o 3 ml (Cod. 70 640) se si utilizza l'Inoculatore ATB
- Reattivi : FB (Cod. 70 562)  
NIN (Cod. 70 491)  
VP A + VP B (Cod. 70 572)
- Agar Columbia + 5% sangue di montone (Cod. 43 041 / 43 049)
- Pipetta Elettronica ATB (consultare bioMérieux) o Inoculatore ATB e Puntali (Cod. 15 710)
- DENSIMAT (Cod. 99 234) o Densitometro ATB o McFarland Standard (Cod. 70 900)
- ATB Expression o *mini API* o software di identificazione *apiweb*™ (Cod. 40 011) (consultare bioMérieux)

### Materiale

- Tamponi
- Porta-fiale
- Proteggi-fiale
- Attrezzatura generica per laboratorio di batteriologia

## AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- Per diagnostica *in vitro* e per controllo microbiologico.
- Esclusivamente per uso professionale.
- Questa confezione contiene dei componenti di origine animale. Poiché i controlli sull'origine e/o sullo stato sanitario degli animali non possono garantire in maniera assoluta che questi prodotti non contengano nessun agente patogeno trasmissibile, si raccomanda di manipolarli con le precauzioni d'uso relative ai prodotti potenzialmente infettivi (non ingerire, non inalare).

- I prelievi, le colture batteriche ed i prodotti seminati devono essere considerati come potenzialmente infettivi e devono essere manipolati in maniera appropriata da operatori competenti e preparati. Le tecniche di asepsi e le precauzioni d'uso per il gruppo batterico studiato devono essere rispettate durante tutta la manipolazione; fare riferimento a "CLSI M29-A, *Protection of Laboratory Workers From occupationally Acquired Infections Approved Guideline* - Revisione in vigore". Per ulteriori informazioni sulle precauzioni di manipolazione, consultare "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories – CDC/NIH - Ultima edizione", oppure fare riferimento alla normativa vigente nel Paese.
- Non utilizzare i reattivi dopo la data di scadenza.
- Prima dell'uso assicurarsi che gli imballaggi dei differenti componenti siano integri.
- Non utilizzare gallerie che abbiano subito una alterazione fisica : cupole deformate, sacchetto del disidratante aperto, ...
- Le performance riportate di seguito sono state ottenute seguendo il procedimento indicato nella scheda tecnica. Qualsiasi deviazione dal procedimento indicato può alterare i risultati.
- L'interpretazione dei risultati del test deve tener conto del contesto clinico o di altra natura, dell'origine del campione, degli aspetti macro e microscopici del ceppo ed, eventualmente, dei risultati di altri esami, in particolare dell'antibiogramma.

## CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE

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

## CAMPIONI (PRELIEVO E PREPARAZIONE)

I campioni clinici o di altra natura non possono essere utilizzati direttamente con la galleria rapid ID 32 STREP. I microrganismi per essere identificati devono essere prima isolati su un terreno di coltura adatto, secondo le normali tecniche batteriologiche.

## PROCEDIMENTO

### Selezione delle colonie

Verificare l'appartenenza del ceppo da identificare alla famiglia delle *Streptococcaceae* (colorazione di Gram e catalasi).

- Prendere nota del tipo di emolisi e della produzione di pigmento (possono essere utilizzati come test complementari).
- Prelevare una colonia bene isolata ed effettuare una sub-coltura su agar Columbia al sangue di montone (con o senza Acido Nalidixico / Colistina).
- Incubare per 18-24 ore a 37°C in aerobiosi o anaerobiosi a seconda delle condizioni ottimali di crescita del germe.

### NOTE :

- Per le specie che appartengono al genere *Enterococcus* si raccomanda una incubazione in aerobiosi degli agar di subcoltura.
- Le colonie di streptococchi beta emolitici e degli enterococchi raggiungono generalmente delle dimensioni sufficienti dopo 24 ore di incubazione. Per gli altri streptococchi a crescita lenta è preferibile utilizzare colonie incubate per 48 ore in anaerobiosi.

### Preparazione della galleria

- Estrarre la galleria dal suo involucro.
- Eliminare il disidratante.
- Chiudere la galleria con il coperchio.
- Annotare il riferimento del ceppo sulla linguetta laterale della galleria. (Non annotare il riferimento sul coperchio, in quanto potrebbe essere spostato al momento della manipolazione).

### Preparazione dell'inoculo

- Aprire una fiala di API® Suspension Medium, 2 ml (3 ml se si utilizza l'Inoculatore ATB™) come indicato al paragrafo "Avvertenze e Precauzioni" della scheda tecnica del prodotto o utilizzare una provetta contenente acqua distillata sterile senza additivi.
- Servendosi di un tampone sterile, prelevare la coltura sull'agar al sangue.
- Eseguire una sospensione di opacità pari al diodo n. 30 del densitometro ATB od al punto 4 di McFarland del DENSIMAT. La sospensione deve essere utilizzata subito dopo la sua preparazione.

**NOTA** : In caso di lettura AUTOMATICA della galleria, utilizzare **OBBLIGATORIAMENTE** il Densitometro ATB o il DENSIMAT per aggiustare l'opacità della sospensione batterica.

### Inoculo della galleria

- Inoculo AUTOMATICO :
  - Disporre su un vassoio dell'Inoculatore ATB la galleria, la fiala di API Suspension Medium inoculata ed un puntale.
  - L'Inoculatore eseguirà automaticamente l'omogeneizzazione della sospensione contenuta nella fiala ed il riempimento delle cupole (55 µl / cupola).
- Inoculo MANUALE :
  - Omogeneizzare la fiala di API Suspension Medium seminata ed inoculare la galleria distribuendo con la Pipetta Elettronica ATB 55 µl di sospensione in ogni cupola.
- Mettere il coperchio sulla galleria.
- Incubare a 36°C ± 2°C per 4 - 4 ½ ore in aerobiosi.

### LETTURA ED INTERPRETAZIONE

#### Letture della galleria

Rivelare tutte le reazioni della fila 0 :

- Test VP (cupola 0.0) : aggiungere una goccia dei reattivi VP A e VP B.
- Test da APPA a GTA (test 0.1, 0.2, 0.3, 0.4 e 0.5) : aggiungere una goccia di reattivo FB.
- Test HIP (test 0.6) : aggiungere una goccia di reattivo NIN.

Leggere dopo 5 minuti (senza oltrepassare 10 minuti).

- Lettura AUTOMATICA con ATB Expression™ o **mini API**®:

- verificare che la parte centrale della galleria sia pulita, per permettere che il lettore riconosca il codice della galleria,
- verificare che il nome stampato sulla galleria corrisponda al nome della galleria visualizzato dal software.

Il lettore rileva il colore di ogni cupola e trasmette i dati al computer.

- Lettura VISIVA : rifarsi alla Tabella di Lettura. Annotare i risultati sulla scheda dei risultati.

**NOTA** : A seconda dei lotti, per alcune specie batteriche si può osservare una leggera variazione nella sfumatura e nell'intensità del colore della reazione.

#### Interpretazione

L'identificazione si ottiene tramite la base dei dati (V3.0):

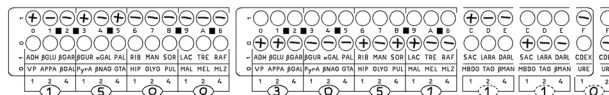
- DOPO LA LETTURA AUTOMATICA : i risultati trasmessi al computer sono interpretati dal software di identificazione dell'ATB Expression o del **mini API**.

- DOPO LA LETTURA VISIVA : le reazioni ottenute sono codificate in un **profilo numerico** :

Sulla scheda dei risultati, i test sono divisi in gruppi di 3 e per ciascuno di essi è indicato con un valore pari a 1, 2 o 4. All'interno di ogni tripletta, vengono sommati fra di loro i valori corrispondenti alle sole reazioni positive.

Dopo aver digitato manualmente sulla tastiera le 11 cifre del profilo numerico, l'identificazione viene eseguita direttamente dal software di identificazione **apiweb**™: le 4 cifre della fila in alto a sinistra (da 1.0 a 1.B), seguite dalle 4 cifre della fila in basso a sinistra (da 0.0 a 0.B), seguite infine dalle 3 cifre dei test complementari :

- 9<sup>a</sup> cifra per la codifica dei test SAC, LARA, DARL (1.C, 1.D, 1.E)
- 10<sup>a</sup> cifra per MBDG, TAG, βMAN (0.C, 0.D, 0.E)
- 11<sup>a</sup> cifra per CDEX, URE (1.F, 0.F).



**CONTROLLO DI QUALITA'**

Le gallerie sono sottoposte a controlli di qualità sistematici nelle diverse fasi del ciclo produttivo. Inoltre l'utilizzatore può effettuare un controllo batteriologico dei test della galleria utilizzando preferibilmente il ceppo :

1. ***Streptococcus agalactiae* ATCC® 12401** od i seguenti altri ceppi :

2. *Streptococcus equi* ssp *equi*

ATCC 33398

3. *Streptococcus vestibularis*

ATCC 49124

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

	ADH	βGLU	βGAR	βGUR	αGAL	PAL	RIB	MAN	SOR	LAC	TRE	RAF	SAC	LARA	DARL	CDEX	VP	APPA	βGAL	PYRA	βNAG	GTA	HIP	GLYG	PUL	MAL	MEL	MLZ	MBDG	TAG	βMAN	URE
1.	+	-	-	+	+	+	+	-	-	-	+	-	+	-	-	-	+	+	-	-	-	-	+	-	+	+	-	-	+	-	-	-
2.	+	-	-	+	-	+	-	-	-	-	-	-	+	-	-	+	-	+	-	-	-	-	-	+	+	+	-	-	+	-	V	-
3.	-	+	V	-	-	-	-	-	-	+	-	-	+	-	-	-	+	+	+	-	-	-	-	-	+	-	-	-	-	-	-	+

Profili ottenuti dopo coltura su agar Columbia al sangue di montone, in lettura automatica.

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

**RACCOMANDAZIONI**

Per ottenere i migliori risultati con la galleria rapid ID 32 STREP, è necessario rispettare scrupolosamente i seguenti punti del procedimento :

- Utilizzare il terreno d'isolamento raccomandato in questa scheda tecnica (agar Columbia + 5% di sangue di montone Cod. 43 041 / 43 049).
- Regolare esattamente l'opacità dell'inoculo al diodo n. 30 del densitometro ATB™ od al punto 4 di McFarland del DENSIMAT. Quando la galleria è letta e interpretata con gli strumenti ATB Expression™ o *mini API*®, devono essere utilizzati obbligatoriamente il Densitometro ATB od il DENSIMAT.
- Distribuire esattamente 55 µl per cupola con la Pipetta Elettronica ATB o con l'Inoculatore ATB (obbligatorio se la galleria è letta ed interpretata con gli strumenti ATB Expression o *mini API*).
- Rispettare i tempi d'incubazione ed i tempi di lettura.
- Prestare la massima attenzione alla qualità dei reattivi : verificare la data di scadenza e le condizioni di conservazione. Non utilizzare il reattivo oltre un mese dopo l'apertura delle fiale.

**LIMITI DEL METODO**

- La galleria rapid ID 32 STREP è destinata esclusivamente all'identificazione delle specie incluse nella base dei dati (vedere la Tabella di Identificazione alla fine della scheda tecnica). Non può essere utilizzato per identificare altri microrganismi od escluderne la presenza.
- Per l'esecuzione della sub-coltura non devono essere utilizzati terreni al sangue con base Schaedler, TSA o Mueller Hinton perché alterano i risultati delle reazioni biochimiche ottenuti sulla galleria rapid ID 32 STREP.
- Devono essere utilizzate unicamente colture pure contenenti un solo tipo di microrganismo.

**RISULTATI ATTESI**

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

**PERFORMANCE**

Sono stati saggiati 4085 ceppi di origine diversa e ceppi di collezione appartenenti alle specie incluse nella base dei dati :

- il 94,3 % dei ceppi è stato correttamente identificato (con o senza test complementari).
- il 3,7 % dei ceppi non è stato identificato.
- il 2,0 % dei ceppi non è stato identificato correttamente.

**SMALTIMENTO DEI RIFIUTI**

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

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

PROCEDIMENTO	p. I
TABELLA DI IDENTIFICAZIONE	p. II
BIBLIOGRAFIA	p. IV
TABELLA DEI SIMBOLI	p. V
SCHEDA PER LA REGISTRAZIONE DEI RISULTATI	p. VI

## TABELLA DI LETTURA

CUPULA	TEST	COMPONENTI ATTIVI	Q.TA (mg/cup.)	REAZIONI / ENZIMI	RISULTATO	
					NEGATIVO	POSITIVO
1.0	ADH	L-arginina	0,76	Arginina Diidrolasi	giallo	rosso rosso-arancio
1.1	βGLU	resorufin-βD-glucopiranoside	0,0032	β GLUcosidasi	arancio chiaro	rosa fluoesc.te rosso-arancio
1.2	βGAR	resorufin-βD-galactopiranoside	0,0032	β GALattosidasi	arancio	rosa fluoesc.te rosso-arancio
1.3	βGUR	resorufin-βD-glucuronide	0,0032	β GIUCURonidasi		
1.4	αGAL	4-nitrofenil-αD-galattopiranoside	0,096	α GALattosidasi	incolore	giallo
1.5	PAL	4-nitrofenil-βD-galactopiranoside- 2-CHA	0,084	Fosfatasi alcalina	incolore giallo molto chiaro	giallo
1.6	RIB	D-ribosio	0,55	RIBosio (Acidificazione)	rosso rosso-arancio	giallo arancio
1.7	MAN	D-mannitolo	0,55	MANnitolo (Acidificazione)		
1.8	SOR	D-sorbitolo	0,55	SORbitolo (Acidificazione)		
1.9	LAC	D-lattosio (origine bovina)	0,55	LAttosio (Acidificazione)		
1.A	TRE	D-trealosio	0,55	TREalosio (Acidificazione)		
1.B	RAF	D-raffinosio	0,55	RAFfinosio (Acidificazione)		
1.C	SAC	D-saccarosio (zucchero)	0,55	SACcarosio (Acidificazione)		
1.D	LARA	L-arabinosio	0,55	L-ARAbinosio (Acidificazione)		
1.E	DARL	D-arabitololo	0,55	D-ARAbitololo (Acidificazione)		
1.F	CDEX	αciclodestrina	0,275	CicloDEXtrin (Acidificazione)		
0.0	VP	piruvato di sodio	0,19	Produzione di acetoina (Voges Proskauer)	<u>VP A + VP B / 5 min &lt; 10 min</u> incolore      rosa	
0.1	APPA	L-alanil-L-fenilalanil-L-prolina- β-naftilamide	0,049	Alanil-Fenilalanil-Prolina Arlamidasi	<u>FB / 5 min &lt; 10 min (APPA → GTA)</u> incolore arancio chiaro      arancio	
0.2	βGAL	2-naftil-βD-galattopiranoside	0,038	β GALattosidasi	incolore arancio chiaro porpora chiaro	porpora
0.3	PyrA	acido piroglutamico-β-naftilamide	0,0254	Acido Piroglutamico Arlamidasi	incolore arancio chiaro	arancio
0.4	βNAG	6-bromo-2-naftil-N-acetil- βD-glucosaminide	0,043	N-Acetil- β-Glucosaminidasi	incolore arancio chiaro porpora chiaro	porpora
0.5	GTA	L-glicil-L-triptofan- β-naftilamide	0,05	Glicil-Triptofan Arlamidasi	incolore arancio chiaro	arancio
0.6	HIP	ippurato di sodio	1,5	Idrolisi dell'Ippurato	<u>NIN / 5 min &lt; 10 min</u> Incolore grigio-bluastro      blu	
0.7	GLYG	glicogeno	0,55	GLicoGeno (Acidificazione)	rosso rosso-arancio	giallo arancio
0.8	PUL	pullulano	0,55	PULLulano (Acidificazione)		
0.9	MAL	D-maltosio	0,55	MALtosio (Acidificazione)		
0.A	MEL	D-melibiosio	0,55	MELibiosio (Acidificazione)		
0.B	MLZ	D-melezitosio	0,55	MeLeZitosio (Acidificazione)		
0.C	MBDG	metil-βD-glucopiranoside	0,55	Metil-βD Glucopiranoside (Acidificazione)		
0.D	TAG	D-tagatosio	0,55	TAGatosio (Acidificazione)		
0.E	βMAN	4-nitrofenil-βD-mannopiranoside	0,03	β MANnosidasi	incolore	giallo
0.F	URE	urea	0,448	UREasi	giallo beige-rosa	rosa rosso-violetto

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

bioMérieux, il logo blu, API, ATB, Expression ed **apiweb** sono marchi utilizzati, depositati e/o registrati di proprietà di bioMérieux SA o di una delle sue filiali.  
ATCC è un marchio di proprietà di American Type Culture Collection.  
Gli altri marchi e nomi di prodotti menzionati in questo documento sono marchi commerciali dei loro rispettivi detentori.



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

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



Stampato in Francia

# rapid ID 32 STREP

IVD

Sistema de identificação dos *Streptococcaceae* e germes semelhantes em 4 horas

## INTRODUÇÃO E OBJECTIVO DO TESTE

O rapid ID 32 STREP é um sistema padronizado para a identificação em 4 horas dos estreptococos, enterococos e para os germes semelhantes mais frequentes, compreende 32 testes enzimáticos miniaturizados e uma base de dados específica. A lista completa das bactérias possíveis de identificar com este sistema é apresentada no Quadro de Identificação no final do folheto informativo. A leitura e interpretação são automáticas ou manuais.

## PRINCÍPIO

A galeria rapid ID 32 STREP compreende 32 cúpulas testes que contêm um meio reaccional desidratado.

Após 4 horas de incubação, as reacções são lidas com os sistemas ATB™ Expression™ ou *mini API*®, ou visualmente.

A identificação obtém-se utilizando um sistema de identificação.

## APRESENTAÇÃO (Embalagem de 25 testes)

- 25 galerias rapid ID 32 STREP
- 25 tampas de incubação
- 1 folheto informativo

## COMPOSIÇÃO DA GALERIA

A composição da galeria rapid ID 32 STREP está indicada no quadro de leitura deste folheto informativo.

## REAGENTES E MATERIAIS NECESSÁRIOS MAS NÃO FORNECIDOS

### Reagentes /Aparelhos

- API Suspension Medium, 2 ml (Ref. 70 700) ou 3 ml (Ref. 70 640) se utilizar o Inoculador ATB
- Reagentes : FB (Ref. 70 562)  
NIN (Ref. 70 491)  
VP A + VP B (Ref. 70 572)
- Gelose Columbia + 5% de sangue de carneiro (Ref. 43041 / 43049)
- Pipeta Electrónica ATB (consultar a bioMérieux) ou Inoculador ATB e Pontas (Ref. 15 710)
- DENSIMAT (Ref. 99 234) ou Densitómetro ATB ou McFarland Standard (Ref. 70 900)
- ATB Expression ou *mini API* ou programa de identificação *apiweb* (Ref. 40 011) (consultar a bioMérieux)

### Materiais

- Zaragatoas/swabs
- Suporte para ampolas
- Protector de ampola
- Equipamento geral de laboratório de bacteriologia

## PRECAUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

- Para diagnóstico *in vitro* e para controlo microbiológico.
- Unicamente para uso profissional.
- Este dispositivo contém componentes de origem animal. O controlo da origem e/ou do estado sanitário dos animais não podem garantir de maneira absoluta que estes produtos não contenham nenhum agente patogénico transmissível, é recomendado manipulá-los com as precauções de utilização relativas aos produtos potencialmente infecciosos (não ingerir; não inalar).

- As amostras, culturas bacterianas e produtos semeados devem ser considerados potencialmente infecciosos e manipulados de maneira apropriada. As técnicas assépticas e as precauções habituais de manipulação para o grupo bacteriano estudado devem ser respeitadas durante toda a manipulação; consultar o "CLSI M29-A, *Protection of Laboratory Workers from occupationally Acquired Infections; Approved Guideline - Revisão em vigor*". Para informações complementares sobre as precauções de manipulação, consultar o "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories – CDC/NIH – Última edição" ou a regulamentação em vigor no país de utilização.
- Não utilizar os reagentes após a data de validade.
- Antes da utilização, assegurar-se de que a embalagem dos diferentes componentes não está danificada.
- Não utilizar galerias que tenham sofrido uma alteração física: cúpula deformada, saqueta/sachet desidratante aberta, ...
- O comportamento funcional apresentado é obtido com o procedimento indicado neste folheto informativo. Qualquer desvio à metodologia pode alterar os resultados.
- A interpretação dos resultados do teste deve ser efectuada tendo em conta o contexto clínico ou outro, a origem da amostra, os aspectos macro e microscópicos da estirpe/cepa e, eventualmente, os resultados de outros testes, em especial, do antibiograma.

## CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

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

## AMOSTRAS (COLHEITA/COLETA E PREPARAÇÃO)

O rapid ID 32 STREP não deve ser utilizado directamente em amostras de origem clínica ou outras.

Os microrganismos a identificar devem primeiro ser isolados num meio de cultura adaptado segundo as técnicas habituais de bacteriologia.

## PROCEDIMENTO

### Seleção das colónias

Verificar se a estirpe/cepa a estudar pertence à família dos *Streptococcaceae* (reacção de Gram, catalase).

- Anotar o tipo de hemólise e a produção de pigmento (sendo estas utilizadas como testes complementares).
- Colher/coletar uma colónia bem isolada e efectuar uma subcultura em gelose Columbia com sangue de carneiro (com ou sem Ácido Nalidíxico / Colistina).
- Incubar 18-24 horas a 37°C em aerobiose ou anaerobiose de acordo com as condições óptimas de crescimento do germe.

### NOTA :

- É aconselhada uma incubação em aerobiose das geloses de subcultura para as espécies que pertencem ao género *Enterococcus*.
- As colónias de estreptococo beta hemolítico e de enterococos atingem um tamanho suficiente após 24 horas de incubação. Para os outros estreptococos. É preferível utilizar colónias incubadas 48 horas em anaerobiose.

### Preparação da galeria

- Retirar a galeria da embalagem.
- Deitar fora a saqueta/sachet de desidratante.
- Colocar a tampa.
- Anotar a referência da estirpe/cepa na lingueta lateral da galeria. (Não inscrever a referência na tampa, esta pode ser deslocada durante a manipulação).

### Preparação do inóculo

- Abrir uma ampola de API® Suspension Medium, 2 ml (3 ml se utilizar o Inoculador ATB™) como indicado no parágrafo "Precauções de utilização" do folheto informativo do produto ou utilizar um tubo contendo água destilada estéril sem aditivo.
- Utilizando uma zaragatoa/swab estéril, colher/coletar a cultura obtida em gelose Columbia com sangue de carneiro.
- Efectuar uma suspensão de opacidade ajustada ao diodo nº30 do Densitómetro ATB ou 4 de McFarland no DENSIMAT. Esta suspensão deve ser utilizada logo após a sua preparação.

**NOTA :** Em caso de leitura AUTOMÁTICA da galeria, utilizar IMPERATIVAMENTE o Densitómetro ATB ou o DENSIMAT para ajustar a opacidade da suspensão bacteriana.

### Inoculação da galeria

- Inoculação AUTOMÁTICA :
  - Colocar num suporte do Inoculador ATB a galeria, a ampola de API Suspension Medium semeada e a Ponta.
  - O Inoculador vai automaticamente efectuar a homogeneização da ampola e o enchimento das cúpulas (55 µl / cúpula).
- Inoculação MANUAL :
  - Homogeneizar a ampola de API Suspension Medium semeada e inocular a galeria distribuindo 55 µl de suspensão por cúpula com a Pipeta Electrónica ATB.
- Colocar a tampa na galeria.
- Incubar a 36°C ± 2°C durante 4 H - 4 H 30 em aerobiose.

### LEITURA E INTERPRETAÇÃO

#### Leitura da galeria

Revelar as reacções da fileira 0 :

- Teste VP (teste 0.0) :  
Adicionar uma gota de reagentes VP A e VP B.
- Testes APPA a GTA (testes 0.1, 0.2, 0.3, 0.4 e 0.5) :  
adicionar 1 gota de reagente FB.
- Teste HIP (teste 0.6) :  
adicionar uma gota de reagente NIN.

Ler após 5 minutos (sem exceder 10 minutos).

- Leitura AUTOMÁTICA com ATB Expression™ ou *mini API*® :

- Verificar que a parte central da galeria está limpa, de forma a permitir o reconhecimento do código da galeria pelo leitor de códigos de barras,
  - Verificar a concordância entre o título impresso na galeria e o título da galeria proposto pelo programa.
- O leitor registra a cor para cada cúpula e transmite os dados ao computador.

- Leitura VISUAL :  
consultar o Quadro de Leitura. Anotar os resultados na ficha de resultados.

**NOTA :** Consoante os lotes, pode observar-se para algumas espécies bacterianas uma ligeira alteração na cor e na intensidade da coloração da reacção.

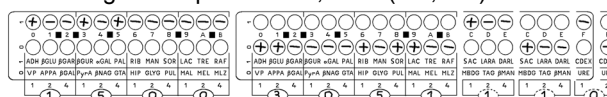
#### Interpretação

A identificação obtém-se a partir da base de dados (V3.0):

- APÓS LEITURA AUTOMÁTICA :  
os resultados transmitidos ao computador são interpretados pelo sistema de identificação ATB Expression ou *mini API*.
- APÓS LEITURA VISUAL :  
as reacções obtidas são codificadas **num perfil numérico** :  
Na ficha de resultados, os testes são separados por grupos de três e um valor 1, 2 ou 4 está indicado para cada um : adiciona-se em cada grupo os valores correspondentes às reacções positivas.

A identificação obtém-se com o sistema de identificação **apiweb™**, introduzindo manualmente no teclado o perfil numérico de 11 algarismos : os 4 algarismos da fileira superior esquerda (1.0 a 1.B), seguidos dos 4 algarismos da fileira inferior esquerda (0.0 a 0.B), seguidos, por fim, dos 3 algarismos dos testes complementares :

- 9º algarismo para o código dos testes SAC, LARA, DARL (1.C, 1.D, 1.E)
- 10º algarismo para MBDG, TAG, βMAN (0.C, 0.D, 0.E)
- 11º algarismo para CDEX, URE (1.F, 0.F).



1500 3051 110 *Streptococcus agalactiae*

## CONTROLO DE QUALIDADE

As galerias são sujeitas a controlos de qualidade sistemáticos nas diferentes etapas do seu fabrico. Além disso, o utilizador pode efectuar um controlo bacteriológico dos testes da galeria, preferencialmente com a estirpe/cepa **1. *Streptococcus agalactiae* ATCC® 12401** ou com uma das estirpes/cepas seguintes :

2. *Streptococcus equi* ssp *equi* ATCC 33398 3. *Streptococcus vestibularis* ATCC 49124

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

	ADH	βGLU	βGAR	βGUR	αGAL	PAL	RIB	MAN	SOR	LAC	TRE	RAF	SAC	LARA	DARL	CDEX	VP	APPA	βGAL	PYRA	βNAG	GTA	HIP	GLYG	PUL	IMAL	MEL	MLZ	MBDG	TAG	βMAN	URE
1.	+	-	-	+	+	+	+	-	-	-	+	-	+	-	-	-	+	+	-	-	-	-	+	-	+	+	-	-	+	-	-	-
2.	+	-	-	+	-	+	-	-	-	-	-	-	+	-	-	+	-	+	-	-	-	-	-	+	+	+	-	-	+	-	V	-
3.	-	+	V	-	-	-	-	-	-	+	-	-	+	-	-	-	+	+	+	-	-	-	-	-	+	-	-	-	-	-	-	+

Perfis obtidos após cultura em gelose Columbia com sangue de carneiro, em leitura automática.

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

## RECOMENDAÇÕES

Para obter os melhores resultados com a galeria rapid ID 32 STREP, respeitar escrupulosamente os seguintes pontos do procedimento :

- Utilizar o meio de isolamento recomendado no presente folheto informativo (gelose Columbia + 5% de sangue de carneiro Ref<sup>o</sup> 43 041 / 43 049).
- Ajustar o inóculo precisamente ao díodo n<sup>o</sup> 30 do Densitómetro ATB<sup>TM</sup> ou no ponto 4 de McFarland no DENSIMAT (utilizar imperativamente o Densitómetro ATB ou o DENSIMAT quando a galeria for lida e interpretada com ATB Expression<sup>TM</sup> ou *mini API*<sup>®</sup>).
- Deitar exactamente 55 µl por cúpula com a Pipeta Electrónica ATB ou o Inoculador ATB (imperativo se a galeria for lida e interpretada com ATB Expression ou *mini API*).
- Respeitar o tempo de incubação e o tempo de leitura.
- Verificar a qualidade dos reagentes: confirmar a data de validade, as condições de conservação e não deixar ultrapassar 1 mês após a abertura das ampolas.

## LIMITES DO TESTE

- O sistema rapid ID 32 STREP destina-se à identificação das espécies presentes na base de dados (consultar o Quadro de Identificação no final do folheto informativo) e apenas a estas. Não pode ser utilizado para identificar outros microrganismos ou excluir a sua presença.
- Os meios geloses de sangue, com base de Schaedler, TSA ou Mueller Hinton não devem ser utilizados para a subcultura. Efectivamente, estes mudam as reacções bioquímicas obtidas na galeria rapid ID 32 STREP.
- Devem apenas ser utilizadas as culturas puras contendo um único tipo de microrganismo.

## RESULTADOS ESPERADOS

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

## COMPORTAMENTO FUNCIONAL

Foram testadas 4085 estirpes/cepas de diversas origens e estirpes/cepas de colecção pertencentes às espécies da base de dados :

- 94,3 % das estirpes/cepas foram correctamente identificadas (com ou sem testes complementares).
- 3,7 % das estirpes/cepas não foram identificadas.
- 2,0 % das estirpes/cepas foram mal identificadas.

## ELIMINAÇÃO DE RESÍDUOS

Eliminar os reagentes utilizados ou não utilizados assim como os materiais de utilização única contaminados em conformidade com os procedimentos relativos aos produtos infecciosos ou potencialmente infecciosos.

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

PROCEDIMENTO	p. I
QUADRO DE IDENTIFICAÇÃO	p. II
BIBLIOGRAFIA	p. IV
QUADRO DE SÍMBOLOS	p. V
FICHA DE RESULTADOS	p. VI

## QUADRO DE LEITURA

CÚPULA	TESTE	COMPONENTES ACTIVOS	QTD (mg/cúp.)	REACÇÕES / ENZIMAS	RESULTADO	
					NEGATIVO	POSITIVO
1.0	ADH	L-arginina	0,76	Arginina DiHidrolase	amarelo	vermelho laranja-vermelho
1.1	$\beta$ GLU	resorufina- $\beta$ D-glucopiranosido	0,0032	$\beta$ GLUcosidase	laranja pálido	Rosa fluorescente vermelho-alaranjado
1.2	$\beta$ GAR	resorufina- $\beta$ D-galactopiranosido	0,0032	$\beta$ GALactosidase	laranja	rosa fluorescente vermelho-alaranjado
1.3	$\beta$ GUR	Resorufina- $\beta$ d-glucuronido	0,0032	$\beta$ GlucURonidase		
1.4	$\alpha$ GAL	4-nitrofenil- $\alpha$ D-galactopiranosido	0,096	$\alpha$ GALactosidase	incolor	amarelo
1.5	PAL	4-nitrofenil- $\beta$ D-galactopiranosido-2-CHA	0,084	Fosfatase Alcalina	incolor amarelo muito pálido	Amarelo
1.6	RIB	D-ribose	0,55	RIBose (Acidificação)	vermelho vermelho-alaranjado	amarelo laranja
1.7	MAN	D-manitol	0,55	MANitol (Acidificação)		
1.8	SOR	D-sorbitol	0,55	SORbitol (Acidificação)		
1.9	LAC	D-lactose (origem bovina)	0,55	LACtose (Acidificação)		
1.A	TRE	D-trealose	0,55	TREalose (Acidificação)		
1.B	RAF	D-rafinose	0,55	RAFinose (Acidificação)		
1.C	SAC	D-sacarose	0,55	SACarose (Acidificação)		
1.D	LARA	L-arabinose	0,55	L-ARAbinose (Acidificação)		
1.E	DARL	D-arabitol	0,55	D-ARAbitol (Acidificação)		
1.F	CDEX	$\alpha$ ciclodextrina	0,275	CicloDEXtrina (Acidificação)		
0.0	VP	Piruvato de sódio	0,19	Produção de acetona (Voges Proskauer)	<u>VP A + VP B / 5 min &lt; 10 min</u> incolor Rosa	
0.1	APPA	L-alanil-L-fenilalanil-L-prolina- $\beta$ -naftilamida	0,049	Alanil-Fenilalanil-Prolina Arilamidase	<u>FB / 5 min &lt; 10 min (APPA <math>\rightarrow</math> GTA)</u> incolor laranja pálido laranja	
0.2	$\beta$ GAL	2-naftil- $\beta$ D-galactopiranoside	0,038	$\beta$ GALactosidase	incolor laranja pálido púrpura pálido	púrpura
0.3	PyrA	ácido piroglutâmico- $\beta$ -naftilamida	0,0254	Ácido Piroglutâmico Arilamidase	incolor laranja pálido	laranja
0.4	$\beta$ NAG	6-bromo-2-naftil-N-acetil- $\beta$ D-glucosaminido	0,043	N-Acetil- $\beta$ -Glucosaminidase	incolor laranja pálido púrpura pálido	púrpura
0.5	GTA	L-glicil-L-triptofano- $\beta$ -naftilamida	0,05	Glicil-Triptofano Arilamidase	incolor laranja pálido	laranja
0.6	HIP	Hipurato de sódio	1,5	Hidrólise de HIPurato	<u>NIN / 5 min &lt; 10 min</u> Incolor Cinzento-azulado azul	
0.7	GLYG	Glicogénio	0,55	GLIcogénio (Acidificação)	vermelho vermelho-alaranjado	amarelo laranja
0.8	PUL	Pululano	0,55	PULulano (Acidificação)		
0.9	MAL	D-maltose	0,55	MALtose (Acidificação)		
0.A	MEL	D-melibiose	0,55	MELibiose (Acidificação)		
0.B	MLZ	D-melezitose	0,55	MeLeZitose (Acidificação)		
0.C	MBDG	metil- $\beta$ D-glucopyranosido	0,55	Metil- $\beta$ D Glucopiranosido (Acidificação)		
0.D	TAG	D-tagatose	0,55	TAGatose (Acidificação)		
0.E	$\beta$ MAN	4-nitrofenil- $\beta$ D-manopiranosido	0,03	$\beta$ MANosidase	incolor	Amarelo
0.F	URE	Ureia	0,448	UREase	amarelo bege-rosa	rosa vermelho-violeta

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

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

ATCC é uma marca propriedade exclusiva da American Type Culture Collection.

As outras marcas e nomes de produtos mencionados neste documento são marcas comerciais dos respectivos proprietários.

**Brasil:** Distribuído por bioMérieux Brasil, S.A. - Estrada do Mapuá, 491 - Jacarepaguá - R.J. - CEP 22710-261  
CNPJ: 33.040.635/0001-71

Atendimento ao Consumidor Tel.: 0800-264848

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

VIDE EMBALAGEM



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

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



Impresso em França



# rapid ID 32 STREP

IVD

Σύστημα για την ταυτοποίηση *Streptococcaceae* και σχετικών οργανισμών σε 4 ώρες

## ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΚΑΙ ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ

Το rapid ID 32 STREP αποτελεί ένα προτυποποιημένο σύστημα για την ταυτοποίηση σε 4 ώρες των στρεπτόκοκκων, των εντερόκοκκων, και εκείνων των πιο συνηθισμένων σχετικών οργανισμών, το οποίο χρησιμοποιεί 32 ενζυμικές εξετάσεις σε μικρογραφία, καθώς και μια ειδική βάση δεδομένων. Ο πλήρης κατάλογος εκείνων των οργανισμών που είναι δυνατόν να ταυτοποιηθούν με αυτό το σύστημα παρατίθεται στον Πίνακα Ταυτοποίησης στο τέλος αυτού του εσώκλειστου οδηγίου.

Η ανάγνωση και ερμηνεία διεξάγονται αυτόματα ή χειροκίνητα.

## ΑΡΧΗ ΜΕΘΟΔΟΥ

Η ταινία rapid ID 32 STREP αποτελείται από 32 κυπέλια εξέτασης που περιέχουν αφυδατωμένα υποστρώματα εξέτασης.

Μετά από 4 ώρες επώασης, οι αντιδράσεις διαβάζονται είτε χρησιμοποιώντας τα όργανα ATB™ Expression™ ή *mini API*®, είτε οπτικά.

Η ταυτοποίηση προκύπτει χρησιμοποιώντας το λογισμικό ταυτοποίησης.

## ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ (Συσκευασία για 25 εξετάσεις)

- 25 ταινίες rapid ID 32 STREP
- 25 καλύμματα επώασης
- 1 εσώκλειστο οδηγίων

## ΣΥΝΘΕΣΗ ΤΗΣ ΤΑΙΝΙΑΣ

Η σύνθεση της ταινίας rapid ID 32 STREP δίνεται στον Πίνακα Ανάγνωσης αυτού του εσώκλειστου οδηγίων.

## ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΑ ΜΗ ΠΑΡΕΧΟΜΕΝΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΚΑΙ ΥΛΙΚΑ

### Αντιδραστήρια / Όργανα

- API Suspension Medium, 2 ml (Ref. 70 700) ή 3 ml (Ref. 70 640) εάν χρησιμοποιείται η Συσκευή Ενοφθαλμισμού ATB
- Αντιδραστήρια : FB (Ref. 70 562)  
NIN (Ref. 70 491)  
VP A + VP B (Ref. 70 572)
- Άγαρ Columbia + 5 % αίμα προβάτου (Ref. 43 041 / 43 049)
- Ηλεκτρονική Πιπέττα ATB (συμβουλευθείτε την bioMérieux) ή Συσκευή Ενοφθαλμισμού ATB και Ρύγχη (Ref. 15 710)
- DENSIMAT (Ref. 99 234) ή ATB Densitometer ή McFarland Standard (Ref. 70 900)
- ATB Expression ή *mini API* ή λογισμικό ταυτοποίησης *apiweb*™ (Ref. 40 011) (συμβουλευθείτε την bioMérieux)

### Υλικά

- Στυλεοί
- Εσχάρα για φύσιγγες
- Προστατευτική συσκευή φυσίγγων
- Γενικός μικροβιολογικός εργαστηριακός εξοπλισμός

## ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

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

## ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

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

## ΔΕΙΓΜΑΤΑ (ΣΥΛΛΟΓΗ ΚΑΙ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ)

- Το rapid ID 32 STREP δεν προορίζεται για απευθείας χρήση με κλινικά ή άλλα δείγματα.
- Οι μικροοργανισμοί προς ταυτοποίηση πρέπει πρώτα να απομονωθούν σε κατάλληλο υλικό καλλιέργειας σύμφωνα με πρότυπες μικροβιολογικές τεχνικές.

## ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

### Επιλογή των αποικιών

Ελέγξτε ότι το υπό εξέταση στέλεχος ανήκει στην οικογένεια *Streptococcaceae* (χρώση Gram, καταλάση).

- Καταγράψτε το είδος αιμόλυσης και τον παραγόμενο χρωματισμό (χρησιμοποιήστε τα ως συμπληρωματικές εξετάσεις).
- Λάβετε μια καλά απομονωμένη αποικία και φτιάξτε μια ανακαλλιέργεια σε άγαρ Columbia με αίμα προβάτου (με ή χωρίς Κολιστίνη / Ναλιδιξικό οξύ).
- Επώαστε για 18-24 ώρες στους 37°C σε αερόβιες ή αναερόβιες συνθήκες ανάλογα με τις ιδανικές συνθήκες ανάπτυξης του οργανισμού.

### ΣΗΜΕΙΩΣΗ :

- Για είδη που ανήκουν στο γένος εντεροκόκκου, συνιστάται να επωάζετε τα άγαρ που χρησιμοποιείτε για καλλιέργειες σε αερόβιες συνθήκες.
- Οι βήτα-αιμολυτικές αποικίες στρεπτόκοκκων και εντεροκόκκων είναι επαρκώς μεγάλες μετά από 24 ώρες επώασης. Στην περίπτωση άλλων στρεπτόκοκκων, είναι προτιμότερο να χρησιμοποιούνται αποικίες οι οποίες έχουν επωαστεί για 48 ώρες σε αναερόβιες συνθήκες.

### Προετοιμασία της ταινίας

- Αφαιρέστε την ταινία από τη συσκευασία της.
- Απορρίψτε τον αφυγραντή.
- Τοποθετήστε το κάλυμμα στην ταινία.
- Καταγράψτε τον κωδικό του στελέχους στο επίμηκες πτερύγιο της ταινίας. (Μην καταγράφετε τον κωδικό στο κάλυμμα, διότι μπορεί να τοποθετηθεί λανθασμένα κατά τη διάρκεια της διαδικασίας).

### Προετοιμασία του εναιωρήματος

- Ανοίξτε μια φύσιγγα API® Suspension Medium, 2 ml (3 ml εάν χρησιμοποιείται η Συσκευή Ενοφθαλμισμού ATB™) όπως υποδεικνύεται στην παράγραφο «Προειδοποιήσεις και Προφυλάξεις» του εσωκλειστού οδηγίων του API Suspension Medium, ή χρησιμοποιήστε οποιοδήποτε σωληνάριο περιέχει στείρο απεσταγμένο ύδωρ χωρίς πρόσθετα.
- Χρησιμοποιώντας ένα στείρο συλλέκτη, συλλέξτε την ανάπτυξη που προέκυψε σε ένα τρυβλίο Columbia με άγαρ αίμα προβάτου.
- Προετοιμάστε ένα εναιώρημα με θολερότητα που έχει ρυθμιστεί στη δίοδο no.30 χρησιμοποιώντας το ATB Densitometer ή 4 McFarland χρησιμοποιώντας το DENSIMAT, ή συγκρίνετε με έναν έλεγχο θολερότητας (McFarland Standard). Το εναιώρημα αυτό πρέπει να χρησιμοποιηθεί αμέσως μετά την προετοιμασία.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ :** Εάν η ταινία πρόκειται να αναγνωστεί ΑΥΤΟΜΑΤΑ, το ATB Densitometer ή το DENSIMAT πρέπει να χρησιμοποιηθεί για να ρυθμίσει τη θολερότητα του βακτηριακού εναιωρήματος.

### Ενοφθαλμισμός της ταινίας

- ΑΥΤΟΜΑΤΟΣ ενοφθαλμισμός :
  - Τοποθετήστε την ταινία, την ενοφθαλμισμένη φύσιγγα API Suspension Medium και ένα Ρύγχος στον δίσκο της Συσκευής Ενοφθαλμισμού ATB.
  - Η συσκευή ενοφθαλμισμού θα ομογενοποιήσει αυτόματα τα περιεχόμενα της φύσιγγας και θα γεμίσει τα κυπέλια (55 μl / κυπέλιο).

- ΧΕΙΡΟΚΙΝΗΤΟΣ ενοφθαλμισμός :
  - Ομογενοποιήστε τη φύσιγγα του ενοφθαλμισμένου API Suspension Medium και διανείμετε 55 μl του εναιωρήματος μέσα σε κάθε κυπέλιο της ταινίας χρησιμοποιώντας την Ηλεκτρονική Πιπέττα ATB.
  - Τοποθετήστε το κάλυμμα στην ταινία.
  - Επώαστε στους 36°C ± 2°C για 4 - 4 ½ ώρες σε αερόβιες συνθήκες.

## ΑΝΑΓΝΩΣΗ ΚΑΙ ΕΡΜΗΝΕΙΑ

### Ανάγνωση της ταινίας

Αποκαλύψτε τις αντιδράσεις στη σειρά 0 :

- Εξέταση VP (εξέταση 0.0) : προσθέστε 1 σταγόνα των αντιδραστηρίων VP A και VP B.
- Εξετάσεις APPA έως GTA (εξετάσεις 0.1, 0.2, 0.3, 0.4 και 0.5): προσθέστε 1 σταγόνα αντιδραστηρίου FB.
- Εξέταση HIP (εξέταση 0.6) : προσθέστε 1 σταγόνα αντιδραστηρίου NIN.

Διαβάστε μετά από 5 λεπτά (μην υπερβείτε τα 10 λεπτά).

- ΑΥΤΟΜΑΤΗ ανάγνωση χρησιμοποιώντας τα όργανα ATB Expression™ ή **mini API**® :
  - ελέγξτε ότι το μεσαίο τμήμα της ταινίας είναι καθαρό ώστε η συσκευή ανάγνωσης να μπορεί να αναγνωρίσει τον κωδικό της ταινίας,
  - ελέγξτε πως το εκτυπωμένο όνομα πάνω στην ταινία αντιστοιχεί στο όνομα της ταινίας που παρουσιάζεται από το λογισμικό.

Ο αναγνώστης καταγράφει το χρώμα για το κάθε κυπέλιο και μεταδίδει τις πληροφορίες στον υπολογιστή.
- ΟΠΤΙΚΗ ανάγνωση : αναφερθείτε στον Πίνακα Ανάγνωσης. Καταγράψτε τα αποτελέσματα στο φύλλο αποτελεσμάτων.

**Σημείωση:** Ανάλογα με την παρτίδα, για ορισμένα βακτηριακά είδη μπορεί να παρατηρηθεί μια μικρή μεταβολή στην απόχρωση και την πυκνότητα χρωματισμού της αντίδρασης.

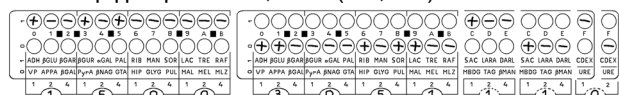
### Ερμηνεία

Η ταυτοποίηση προκύπτει χρησιμοποιώντας τη βάση δεδομένων (V3.0) :

- **ΜΕΤΑ ΤΗΝ ΑΥΤΟΜΑΤΗ ΑΝΑΓΝΩΣΗ :** τα αποτελέσματα που μεταδίδονται στον υπολογιστή ερμηνεύονται από το λογισμικό ταυτοποίησης ATB Expression ή **mini API**.
- **ΜΕΤΑ ΤΗΝ ΟΠΤΙΚΗ ΑΝΑΓΝΩΣΗ :** οι αντιδράσεις που προκύπτουν κωδικοποιούνται σε ένα **αριθμητικό προφίλ** : Στο φύλλο αποτελεσμάτων, οι εξετάσεις χωρίζονται σε ομάδες των 3 και για κάθε μία δίνεται ένας αριθμός 1, 2 ή 4. Οι τιμές που αντιστοιχούν σε θετικές αντιδράσεις προστίθενται κατόπιν μεταξύ τους μέσα σε κάθε ομάδα.

Η ταυτοποίηση προκύπτει χρησιμοποιώντας το λογισμικό ταυτοποίησης **apiweb**™ εισάγοντας χειροκίνητα το 11ψήφιο αριθμητικό προφίλ : τα 4 ψηφία της επάνω σειράς (1.0-1.B), ακολουθούνται από τα 4 ψηφία της κάτω σειράς (0.0-0.B), και ολοκληρώνονται με τα 3 ψηφία από τις ακόλουθες συμπληρωματικές εξετάσεις :

- 9ο ψηφίο για την κωδικοποίηση των εξετάσεων SAC, LARA, DARL (1.C, 1.D, 1.E)
- 10ο ψηφίο για MBDG, TAG, βMAN (0.C, 0.D, 0.E)
- 11ο ψηφίο για CDEX, URE (1.F, 0.F).



1500 3051 110 *Streptococcus agalactiae*

## ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ

Οι ταινίες ελέγχονται συστηματικά σε διάφορα στάδια της παραγωγής τους. Για εκείνους τους χρήστες που επιθυμούν να διεξάγουν τις δικές τους εξετάσεις ποιοτικού ελέγχου με την ταινία, είναι προτιμότερο να χρησιμοποιήσουν το στέλεχος **1. *Streptococcus agalactiae* ATCC® 12401** ή αλλιώς ένα από τα ακόλουθα στελέχη :

2. *Streptococcus equi* ssp *equi*

ATCC 33398

3. *Streptococcus vestibularis*

ATCC 49124

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

	ADH	βGLU	βGAR	βGUR	αGAL	PAL	RIB	MAN	SOR	LAC	TRE	RAF	SAC	LARA	DARL	CDEX	VP	APPA	βGAL	PYRA	βNAG	GTA	HIP	GLYG	PUL	IMAL	MEL	MLZ	MBDG	TAG	βMAN	URE
1.	+	-	-	+	+	+	+	-	-	-	+	-	+	-	-	-	+	+	-	-	-	-	+	-	+	+	-	-	+	-	-	-
2.	+	-	-	+	-	+	-	-	-	-	-	-	+	-	-	+	-	+	-	-	-	-	-	+	+	+	-	-	+	-	V	-
3.	-	+	V	-	-	-	-	-	-	+	-	-	+	-	-	-	+	+	+	-	-	-	-	-	+	-	-	-	-	-	-	+

Προφίλ που προέκυψαν μετά από καλλιέργεια των στελεχών σε άγαρ Columbia με αίμα προβάτου και αυτόματη ανάγνωση των αποτελεσμάτων.

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

### ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ

Προκειμένου να προκύψουν τα καλύτερα αποτελέσματα με την ταινία rapid ID 32 STREP, είναι σημαντικό να τηρείτε σχολαστικά τα ακόλουθα σημεία της διαδικασίας :

- Χρησιμοποιήστε το υλικό απομόνωσης που συνιστάται σε αυτό το εσώκλειστο οδηγίων (Άγαρ Columbia + 5 %αίμα προβάτου Κωδ. 43 041 / 43 049).
- Ρυθμίστε με ακρίβεια το εναιώρημα στη δίοδο no. 30 χρησιμοποιώντας το ATB™ Densitometer ή 4 McFarland χρησιμοποιώντας το DENSIMAT. Το ATB Densitometer ή το DENSIMAT πρέπει να χρησιμοποιηθεί αν η ταινία πρόκειται να αναγνωστεί και να ερμηνευτεί από τα όργανα ATB Expression™ ή **mini API®**.
- Διανείμετε ακριβώς 55 μl ανά κυπέλλιο με την Ηλεκτρονική Πιπέττα ATB ή με τη Συσκευή Ενοφθαλμισμού ATB (απαραίτητο εάν η ταινία πρόκειται να αναγνωστεί και να ερμηνευτεί από τα όργανα ATB Expression ή **mini API**).
- Τηρήστε το χρόνο επώασης και το χρόνο ανάγνωσης.
- Τα αντιδραστήρια θα πρέπει να είναι καλής ποιότητας : ελέγξτε την ημερομηνία λήξης και τις συνθήκες φύλαξης και χρησιμοποιήστε εντός ενός μήνα από το άνοιγμα των φυσιγγων.

### ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΜΕΘΟΔΟΥ

- Το σύστημα rapid ID 32 STREP προορίζεται μοναδικά για την ταυτοποίηση των ειδών που περιλαμβάνονται στη βάση δεδομένων (βλέπε Πίνακα Ταυτοποίησης στο τέλος αυτού του εσώκλειστου οδηγίων). Δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί για να ταυτοποιήσει οποιουδήποτε άλλους μικροοργανισμούς ή για να αποκλείσει την παρουσία τους.

- Τα υλικά αιματούχου άγαρ, με βάση Schaedler, TSA ή Mueller Hinton, δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται για ανακαλλιέργεια καθώς τροποποιούν τις βιοχημικές αντιδράσεις που προκύπτουν στην ταινία rapid ID 32 STREP.
- Μόνον καθαρές καλλιέργειες αποκλειστικά ενός οργανισμού πρέπει να χρησιμοποιηθούν.

### ΕΥΡΟΣ ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΩΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ

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

### ΑΠΟΔΟΣΗ

Εξετάστηκαν 4085 στελέχη συλλογής και στελέχη διαφόρων προελεύσεων που ανήκουν σε είδη τα οποία συμπεριλαμβάνονται στη βάση δεδομένων :

- 94.3 % των στελεχών ταυτοποιήθηκαν σωστά (με ή χωρίς συμπληρωματικές εξετάσεις).
- 3.7 % των στελεχών δεν ταυτοποιήθηκαν.
- 2.0 % των στελεχών ταυτοποιήθηκαν λανθασμένα.

### ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΑΠΟΒΛΗΤΩΝ

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

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

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ	σελ. I
ΠΙΝΑΚΑΣ ΤΑΥΤΟΠΟΙΗΣΗΣ	σελ. II
ΑΝΑΦΟΡΕΣ ΑΡΘΡΟΓΡΑΦΙΩΝ	σελ. IV
ΠΙΝΑΚΑΣ ΣΥΜΒΟΛΩΝ	σελ. V
ΦΥΛΛΟ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ	σελ. VI

## ΠΙΝΑΚΑΣ ΑΝΑΓΝΩΣΗΣ

ΚΥΠΕΛΙΟ	ΕΞΕΤΑΣΗ	ΔΡΑΣΤΙΚΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ	ΠΟΣ. (mg/κυτ.)	ΑΝΤΙΔΡΑΣΕΙΣ / ENZYMA	ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑ	
					ΑΡΝΗΤΙΚΟ	ΘΕΤΙΚΟ
1.0	ADH	L-αργινίνη	0.76	Διυδρολάση Αργινίνης	κίτρινο	ερυθρό πορτοκαλί-ερυθρό
1.1	βGLU	ρεσορουφίνη-βD-γλυκοπυρανοζίτης	0.0032	β Γλυκοσιδάση	απαλό πορτοκαλί	φθορίζον ρόδινο ερυθρό-πορτοκαλί
1.2	βGAR	ρεσορουφίνη-βD-γαλακτοπυρανοζίτης	0.0032	β Γαλακτοσιδάση	πορτοκαλί	φθορίζον ρόδινο ερυθρό-πορτοκαλί
1.3	βGUR	ρεσορουφίνη-βD-γλυκουρονίδιο	0.0032	β Γλυκουρονιδάση		
1.4	αGAL	4-νιτροφαινυλ-αD-γαλακτοπυρανοζίτης	0.096	α Γαλακτοσιδάση	άχρωμο	κίτρινο
1.5	PAL	4-νιτροφαινυλ-βD-γαλακτοπυρανοζίτης 2-CHA	0.084	Αλκαλική Φωσφατάση	άχρωμο πολύ απαλό κίτρινο	κίτρινο
1.6	RIB	D-ριβόζη	0.55	Ριβόζη (Οξίνιση)	ερυθρό ερυθρό-πορτοκαλί	κίτρινο πορτοκαλί
1.7	MAN	D-μαννιτόλη	0.55	Μαννιτόλη (Οξίνιση)		
1.8	SOR	D-σορβιτόλη	0.55	Σορβιτόλη (Οξίνιση)		
1.9	LAC	D-λακτόζη (βέειος προέλευση)	0.55	Λακτόζη (Οξίνιση)		
1.A	TRE	D-τρεαλόζη	0.55	Τρεαλόζη (Οξίνιση)		
1.B	RAF	D-ραφινόζη	0.55	Ραφινόζη (Οξίνιση)		
1.C	SAC	D-σακχαρόζη (σουκρόζη)	0.55	Σακχαρόζη (Οξίνιση)		
1.D	LARA	L-αραβινόζη	0.55	L-αραβινόζη (Οξίνιση)		
1.E	DARL	D-αραβιτόλη	0.55	D-αραβιτόλη (Οξίνιση)		
1.F	CDEX	α κυκλοδεξτρίνη	0.275	Κυκλοδεξτρίνη (Οξίνιση)		
0.0	VP	πυροσταφυλικό νάτριο	0.19	Παραγωγή ακετοΐνης (Voges Proskauer)	VP A + VP B / 5 λεπτά < 10 λεπτά άχρωμο ρόδινο	
0.1	APPA	L-αλανυλ-L-φαινυλαλανυλ-L-προλίνη-β-ναφθυλαμίδιο	0.049	Αλανυλ-Φαινυλαλανυλ-Προλίνη-Αρυλαμιδάση	FB / 5 λεπτά < 10 λεπτά (APPA → GTA) άχρωμο απαλό πορτοκαλί πορτοκαλί	
0.2	βGAL	2-ναφθυλ-βD-γαλακτοπυρανοζίτης	0.038	β Γαλακτοσιδάση	άχρωμο απαλό πορτοκαλί απαλό πορφυρό	πορφυρό
0.3	PygA	πυρογλουταμινικό οξύ-β-ναφθυλαμίδιο	0.0254	Πυρογλουταμινικό οξύ Αρυλαμιδάση	άχρωμο απαλό πορτοκαλί	πορτοκαλί
0.4	βNAG	6-βρωμο-2-ναφθυλ-N-ακετυλο-βD-γλυκοζαμινίδιο	0.043	N-Ακετυλο-β-Γλυκοζαμινιδάση	άχρωμο απαλό πορτοκαλί απαλό πορφυρό	πορφυρό
0.5	GTA	L-γλυκυλ-L-τρυπτοφάν-β-ναφθυλαμίδιο	0.05	Γλυκυλ-Τρυπτοφάν Αρυλαμιδάση	άχρωμο απαλό πορτοκαλί	πορτοκαλί
0.6	HIP	ιππουρικό νάτριο	1.5	Υδρόλυση ιππουρικού	NIN / 5 λεπτά < 10 λεπτά Άχρωμο Κυανό-γκρίζο κυανό	
0.7	GLYG	γλυκογόνο	0.55	Γλυκογόνο (Οξίνιση)	ερυθρό ερυθρό-πορτοκαλί	κίτρινο πορτοκαλί
0.8	PUL	πυλλουάνη	0.55	Πυλλουάνη (Οξίνιση)		
0.9	MAL	D-μαλτόζη	0.55	Μαλτόζη (Οξίνιση)		
0.A	MEL	D-μελιβιόζη	0.55	Μελιβιόζη (Οξίνιση)		
0.B	MLZ	D-μελεζιτόζη	0.55	Μελεζιτόζη (Οξίνιση)		
0.C	MBDG	μεθυλο-βD-γλυκοπυρανοζίτης	0.55	Μεθυλο-βD Γλυκοπυρανοζίτης (Οξίνιση)		
0.D	TAG	D-ταγατόζη	0.55	Ταγατόζη (Οξίνιση)		
0.E	βMAN	4-νιτροφαινυλ-βD-μαννοπυρανοζίτης	0.03	β Μαννοζιδάση	άχρωμο	κίτρινο
0.F	URE	ουρία	0.448	Ουρέαση	κίτρινο μπεζ-ρόδινο	ρόδινο ερυθρό-βιολετί

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

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

Το ATCC αποτελεί εμπορικό σήμα που ανήκει στην American Type Culture Collection.

Οποιαδήποτε άλλη ονομασία ή εμπορικό σήμα είναι ιδιοκτησία του αντίστοιχου ιδιοκτήτη.



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

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



Εκτυπώθηκε στη Γαλλία

# rapid ID 32 STREP

IVD

System för identifiering av *Streptococcaceae* och besläktade organismer på 4 timmar

## SAMMANFATTNING OCH FÖRKLARING

rapid ID 32 STREP är ett standardiserat system för identifiering av streptokocker och enterokocker, samt de till dessa vanligaste besläktade organismerna, på 4 timmar. Systemet använder 32 enzymatiska tester i miniatyr och en specifik databas. En fullständig lista över de organismer som är möjliga att identifiera med detta system återfinns i identifieringstabellen i slutet av denna bipacksedel.

Avläsning och tolkning utförs automatiskt eller manuellt.

## METOD

rapid ID 32 STREP-stripset består av 32 testkupoler, vilka innehåller dehydrerade testsubstrat.

Efter 4 timmars inkubation avläses reaktionerna, antingen med hjälp av ATB™ Expression™ eller *mini API*® - instrument, eller visuellt.

Identifieringen utförs med hjälp av identifieringsprogrammet.

## KITETS INNEHÅLL (Kit för 25 tester)

- 25 rapid ID 32 STREP strips
- 25 inkubationslock
- 1 bipacksedel

## STRIPSETS SAMMANSÄTTNING

rapid ID 32 STREP-stripsets innehåll anges i Avläsningstabellen i denna bipacksedel.

## REAGENSER OCH NÖDVÄNDIGT MATERIAL (SOM INTE MEDFÖLJER)

### Reagenser och instrument

- API Suspension Medium, 2 ml (Art.nr 70 700) eller 3 ml (Art.nr 70 640) om ATB Inokulator används.
- Reagenser: FB (Art.nr 70 562)  
NIN (Art.nr 70 491)  
VP A + VP B (Art.nr 70 572)
- Columbia agar + 5 % fårblod (Art.nr 43 041 / 43 049)
- ATB Elektronisk pipett (kontakta bioMérieux) eller ATB Inokulator med spetsar (Art.nr 15 710)
- DENSIMAT (Art.nr 99 234) eller ATB Densitometer eller McFarland Standard (Art.nr 70 900)
- ATB Expression eller *mini API*-instrument eller *apiweb*™ programvara för identifiering (Art.nr. 40 011) (kontakta bioMérieux)

### Material

- Bomullstoppar
- Ampullställ
- Ampullskydd
- Allmän utrustning för mikrobiologiskt laboratorium

## FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- **Används för in vitro-diagnostik och mikrobiologisk kontroll.**
- **Endast för professionell användning.**
- Detta kit innehåller produkter av animaliskt ursprung. Certifierade data angående ursprunget och/eller hälsotillståndet hos djuren garanterar inte total frånvaro av överförbara patogena agens. Det rekommenderas därför att dessa produkter behandlas som potentiellt infektiösa och handhas enligt sedvanliga försiktighetsåtgärder (ska inte förtäras eller inandas).

- Alla prover, odlingar av mikroorganismer och inokulerade produkter ska anses infektiösa och behandlas på ett lämpligt sätt. Sterilteknik och sedvanliga försiktighetsåtgärder för att handha den speciella gruppen av bakterier ska iakttas under hela proceduren. Se "CLSI M29-A, *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections Approved Guideline* - Aktuell revidering". För ytterligare information angående försiktighetsåtgärder vid hantering, se "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories - CDC/NIH - Senaste upplagan", eller de f.n. gällande reglerna i det aktuella landet.
- Använd inte reagenser efter sista förbrukningsdatum.
- Kontrollera före användning att de olika komponenternas förpackningar är intakta.
- Använd inte strips som har blivit skadade: med deformerade brunnkupoler, påsen med torkmedel öppen, etc.
- Data angående prestanda som presenterats har erhållits med hjälp av den metod som anges i denna bipacksedel. Varje ändring i utförandet kan påverka resultaten.
- Tolkning av testresultaten skall göras med hänsyn till patientens anamnes, provkälla, kolonimorfologi och mikroskopisk morfologi hos stammen och, om nödvändigt, resultaten av andra utförda tester, speciellt antibiotikakänslighet.

## FÖRVARING

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

## PROVER (INSAMLING OCH PREPARERING)

rapid ID 32 STREP är inte avsett för användning direkt med kliniska eller andra prover.

Mikroorganismerna som ska identifieras måste först isoleras på ett lämpligt medium i enlighet med standardiserade mikrobiologiska tekniker.

## BRUKSANVISNING

### Val av kolonier

Kontrollera att den undersökta stammen tillhör *Streptococcaceae*-familjen (gramfärgning, katalas).

- Anteckna typ av hemolys och den pigmentering som uppstår (använd dessa som kompletterande tester).
- Plocka en välisolerad koloni och odla en subkultur på Columbia fårblodsagar (med eller utan kolistin/nalidixinsyra).
- Inkubera i 18-24 timmar vid 37°C under aeroba eller anaeroba förhållanden beroende på organismens optimala tillväxtbetingelser.

### OBS:

- För arter tillhörande *Enterococcus*-släktet rekommenderas att agarn som används för odling av subkultur inkuberas under aeroba förhållanden.
- $\beta$ -hemolytiska streptokocker och enterokocker bildar tillräckligt stora kolonier efter 24 timmars inkubation. Vid förekomst av andra streptokocker bör man helst använda kolonier som inkuberats i 48 timmar under anaeroba förhållanden.

### Preparering av stripset

- Ta ut stripset ur dess förpackning.
- Kasta torkmedelspåsen.
- Placera locket på stripset.
- Anteckna stambeteckningen på den förlängda fliken på plattan. (Anteckna inte beteckningen på locket, eftersom detta kan komma att förläggas under arbetet).

### Preparering av inokulatet

- Öppna en ampull API® Suspension Medium, 2 ml (3 ml om ATB™ Inokulator används) som beskrivs i avsnittet "Försiktighetsåtgärder" i API Suspension Medium bipacksedeln, eller använd ett rör med sterilt destillerat vatten utan tillsatser.
- Använd en steril bomullstopp och skörda den tillväxt som åstadkommit på Columbia fårblodsagarn.
- Bered en suspension med en turbiditet som justerats till diod nr 30 när ATB Densitometer används eller till 4 McFarland med DENSIMAT, eller jämför med en turbiditetskontroll (McFarland Standard). Suspensionen måste användas direkt efter beredning.

**OBS:** Om stripset ska avläsas AUTOMATISKT, måste ATB Densitometer eller DENSIMAT användas för att justera bakteriesuspensionens turbiditet.

### Inokulering av stripset

- AUTOMATISK inokulering :
  - Placera stripset, den inokulerade ampullen med API Suspension Medium och en spets på ATB inokulatorbrickan.
  - Inokulatorn homogeniserar automatiskt ampullens innehåll och fyller kupolerna (55 µl /kupol).
- MANUELL inokulering :
  - Homogenisera den inokulerade ampullen med API Suspension Medium och tillsätt 55 µl suspension i varje kupol på stripset med hjälp av ATB Elektronisk pipett.
- Placera locket på stripset.
- Inkubera vid 36°C ± 2°C i 4 - 4 ½ timmar under aeroba förhållanden.

### AVLÄSNING OCH TOLKNING

#### Avläsning av stripset

Påvisa reaktionerna i rad 0 :

- VP-test (test 0.0) :  
tillsätt en droppe VP A- och VP B-reagenser.
- Testerna APPA till GTA (testerna 0.1, 0.2, 0.3, 0.4 och 0.5) :  
tillsätt 1 droppe FB-reagens.
- HIP-test (test 0.6) :  
tillsätt 1 droppe NIN-reagens.

Avläs efter 5 minuter (överskrid inte 10 minuter).

- AUTOMATISK avläsning med ATB Expression™ eller *mini API*®

- kontrollera att mittenpartiet av stripset är rent så att avläsaren kan identifiera koden på stripset,
- kontrollera att namnet på stripset överrensstämmer med namnet som visas i mjukvaran.

Avläsningsenheten registrerar färgen för varje kupol och överför informationen till datorn.

- VISUELL avläsning :

se avläsningstabellen. Anteckna resultaten på rapportbladet.

**OBS:** Beroende på batchen kan en lätt variation i färgreaktionens toning och djup observeras för vissa bakteriearter.

#### Tolkning

Identifiering erhålls med hjälp av databasen (V3.0) :

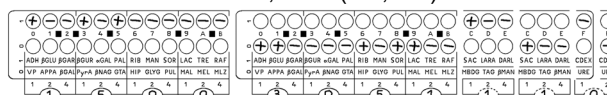
- EFTER AUTOMATISK AVLÄSNING:  
de till datorn överförda resultaten tolkas av ATB Expression eller *mini API* identifieringsprogrammen.

- EFTER VISUELL AVLÄSNING:

de erhållna reaktionerna kodsas till en **numerisk profil**: På rapportbladet delas testerna upp i grupper om 3, varpå varje test tilldelas ett talvärde: 1, 2 eller 4. De värden som motsvarar positiva reaktioner adderas sedan samman inom varje grupp.

Identifieringen utförs genom att den 11-siffriga numeriska profilen matas in i **apiweb**™ identifieringsprogrammet: de 4 siffrorna från den övre raden (1.0-1.B), följs av de 4 siffrorna från den nedre raden (0.0-0.B) och slutligen de 3 siffrorna från följande kompletterande tester:

- 9:e siffran för kodningstesterna SAC, LARA, DARL (1.C, 1.D, 1.E)
- 10:e siffran för MBDG, TAG, βMAN (0.C, 0.D, 0.E)
- 11:e siffran för CDEX, URE (1.F, 0.F).



1500 3051 110 *Streptococcus agalactiae*

## KVALITETSKONTROLL

Stripsen genomgår systematisk kontroll vid olika steg i tillverkningen. För de användare som önskar utföra egna tester för kvalitetskontroll av stripset är användning av stammen **1. *Streptococcus agalactiae* ATCC® 12401** eller en av följande stammar att föredra:

2. *Streptococcus equi* ssp *equi* ATCC 33398 3. *Streptococcus vestibularis* ATCC 49124

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

	ADH	βGLU	βGAR	βGUR	αGAL	PAL	RIB	MAN	SOR	LAC	TRE	RAF	SAC	LARA	DARL	CDEX	VP	APPA	βGAL	PYRA	βNAG	GTA	HIP	GLYG	PUL	IMAL	MEL	MLZ	MBDG	TAG	βMAN	URE
1.	+	-	-	+	+	+	+	-	-	-	+	-	+	-	-	-	+	+	-	-	-	-	+	-	+	+	-	-	+	-	-	-
2.	+	-	-	+	-	+	-	-	-	-	-	-	+	-	-	+	-	+	-	-	-	-	-	+	+	+	-	-	+	-	V	-
3.	-	+	V	-	-	-	-	-	-	+	-	-	+	-	-	-	+	+	+	-	-	-	-	-	+	-	-	-	-	-	-	+

Profilerna har erhållits efter odling på Columbia fårblodsagar och automatisk avläsning av resultaten.

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

### REKOMMENDATIONER

För bästa tänkbara resultat med rapid ID 32 STREP strips är det mycket viktigt att följande punkter respekteras under utförandet:

- Använd det medium som rekommenderas i denna bipacksedel (Columbia agar + 5 % fårblod Art.nr. 43 041 / 43 049).
- Finjustera inokulatet till diod nr 30 vid användning av ATB™ Densitometer eller till 4 McFarland vid användning av DENSIMAT ATB Densitometer eller DENSIMAT måste användas om stripset ska avläsas och tolkas med ATB Expression™ eller *mini API*®-instrument.
- Tillsätt exakt 55 µl per kupol med hjälp av ATB Elektronisk pipett eller med ATB Inokulator (avgörande i det fall stripset ska avläsas och tolkas med ATB Expression eller *mini API*-instrument).
- Respektera de angivna tiderna för inkubation och avläsning.
- Reagenserna ska vara av god kvalitet: Kontrollera sista förbrukningsdatum och förvaringsförhållanden. Använd öppnade ampuller inom en månad.

### METODENS BEGRÄNSNINGAR

- rapid ID 32 STREP-systemet är ett system som endast är avsett för identifieringen av de arter som ingår i databasen (se Identifieringstabellen i slutet av denna bipacksedel). Den kan inte användas till identifiering av några andra mikroorganismer eller till att utesluta deras närvaro.
- Blodagarmedium med Schaedler-, TSA- eller Mueller Hinton-bas, bör inte användas för subkulturer, eftersom de förändrar de biokemiska reaktioner som erhålls på rapid ID 32 STREP-stripset.
- Endast rena kulturer från en enda organism bör användas.

### FÖRVÄNTADE RESULTAT

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

### PRESTANDA

4085 kommersiellt tillgängliga stammar och stammar av olika ursprung, tillhörande arter upptagna i databasen, testades:

- 94.3% av stammarna identifierades korrekt (med eller utan kompletterande tester).
- 3.7% av stammarna identifierades inte.
- 2.0% av stammarna blev felidentifierade.

### AVFALLSHANtering

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

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

METOD	s. I
IDENTIFIERINGSTABELL	s. II
REFERENSLITTERATUR	s. IV
SYMBOLER	s. V
RESULTATBLAD	s. VI

## AVLÄSNINGSTABELL

KUPOL	TEST	AKTIVA INGREDIENSER	MGD (mg/kupol)	REAKTIONER/ENZYMER	RESULTAT	
					NEGATIVT	NEGATIVT
1.0	ADH	L-arginin	0,76	Arginin DiHydrolas	gul	röd orange-röd
1.1	βGLU	resorufin-βD-glukopyranosid	0,0032	β-GLUkosidas	blekt orange	fluorescent rosa röd-orange
1.2	βGAR	resorufin-βD-galaktopyranosid	0,0032	β GALaktosidas	orange	fluorescent rosa röd-orange
1.3	βGUR	resorufin-βD-glukorinid	0,0032	β-GLUkuRonidas		
1.4	αGAL	4-nitrofenyl-αD-galaktopyranosid	0,096	α GALaktosidas	färglös	gul
1.5	PAL	4-nitrofenyl-βD-galaktopyranosid-2CHA	0,084	ALKaliskt fosfatas	färglös mycket svag gul	gul
1.6	RIB	D-ribos	0,55	RIBos (surgörning)	röd röd-orange	gul orange
1.7	MAN	D-mannitol	0,55	MANnitol (surgörning)		
1.8	SOR	D-sorbitol	0,55	SORbitol (surgörning)		
1.9	LAC	D-laktos (av nöt)	0,55	LAKtos (surgörning)		
1.A	TRE	D-trehalos	0,55	TREhalos (surgörning)		
1.B	RAF	D-raffinios	0,55	RAFfinos (surgörning)		
1.C	SAC	D-sackaros (sukros)	0,55	SACKkaros (surgörning)		
1.D	LARA	L-arabinos	0,55	L-ARAbinos (surgörning)		
1.E	DARL	D-arabitol	0,55	D-Arabitol (surgörning)		
1.F	CDEX	αcyklodextrin	0,275	CykloDEXtrin (surgörning)		
0.0	VP	Natriumpyruvat	0,19	acetoinbildning (Voges Proskauer)	VP A + VP B / 5 min < 10 min färglös      rosa	
0.1	APPA	L-alanyl-L-fenylalanyl L-prolin-β-naftylamid	0,049	Alanyl-Fenylalanyl-Prolin Arylamidas	FB / 5 min < 10 min (APPA → GTA) färglös      orange svagt orange	
0.2	βGAL	2-naftyl-βD-galaktopyranosid	0,038	β GALaktosidas	färglös svagt orange svagt lila	lila
0.3	PyrA	pyroglutaminsyra-β-naftylamid	0,0254	Pyroglutaminsyra Arylamidas	färglös svagt orange	orange
0.4	βNAG	6-bromo-2-kloro-N-acetyl-βD-glukosaminid	0,043	N-Acetyl-Glukosamin	färglös svagt orange svagt lila	lila
0.5	GTA	L-glycyl-L-tryptofan-β-naftylamid	0,05	Glycyl-Tryptofan- Arylamidas	färglös svagt orange	orange
0.6	HIP	Natriumhippurat	1,5	Hydrolys av HIPpurat	NIN / 5 min < 10 min färglös blå-grå      blå	
0.7	GLYG	Glykogen	0,55	GLYkoGen (surgörning)	röd röd/orange	gul orange
0.8	PUL	pullulan	0,55	PULLulan (surgörning)		
0.9	MAL	D-maltos	0,55	MALtos (surgörning)		
0.A	MEL	D-melibios	0,55	MELibios (surgörning)		
0.B	MLZ	D-MeLeZitos	0,55	MeLeZitos (surgörning)		
0.C	MBDG	resorufin-βD-glukopyranosid	0,55	Metyl-βD Gluko- pyranosid (surgörning)		
0.D	TAG	D-tagatose	0,55	TAGatose (surgörning)		
0.E	βMAN	4-nitrofenyl-βD-mannopyranosid	0,03	β MANnosidas	färglös	gul
0.F	URE	Urinämne	0,448	UREas	gul beige-rosa	rosa röd-violett

- De angivna mängderna kan justeras beroende på titern hos använda råmaterial.
- Vissa kupoler innehåller produkter av animaliskt ursprung, i synnerhet peptoner.

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

ATCC är ett varumärke som tillhör American Type Culture Collection.

Alla övriga namn eller varumärken tillhör dess respektive ägare.



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

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



Tryckt i Frankrike



# rapid ID 32 STREP

IVD

System til identifikation af *Streptococcaceae* og relaterede organismer på 4 timer

## RESUMÉ OG FORKLARING

rapid ID 32 STREP er et standardiseret system til identifikation af genera streptococci og enterococci og de mest almindelige relaterede organismer på 4 timer. Der anvendes 32 minimerede enzymatiske tests samt en specifik database. Den komplette liste over de organismer, som det er muligt at identificere med dette system, er angivet i Identifikationstabellen nederst på denne indlægsseddel.

Aflæsning og fortolkning udføres automatisk eller manuelt.

## PRINCIP

rapid ID 32 STREP strip består af 32 brønde, der indeholder dehydrerede testsubstrater.

Efter 4 timers inkubation aflæses reaktionerne enten ved at anvende ATB™ Expression™ eller *mini API*® instrumenterne eller visuelt.

Identifikation opnås ved hjælp af identifikationssoftwaren.

## KITTETS INDHOLD (Kit til 25 tests)

- 25 rapid ID 32 STREP strips
- 25 inkubationsslåg
- 1 indlægsseddel

## SAMMENSÆTNING AF STRIP'EN

Sammensætningen af rapid ID 32 STREP strip'en er angivet i aflæsningstabellen på denne indlægsseddel.

## NØDVENDIGE MEN IKKE MEDFØLGENDE REAGENSER OG MATERIALER

### Reagenser og instrumenter

- API Suspension Medium, 2 ml (Ref. 70 700) eller 3 ml (Ref. 70 640), hvis der anvendes ATB Inoculator
- Reagenser: FB (Ref. 70 562)  
NIN (Ref. 70 491)  
VP A + VP B (Ref. 70 572)
- Columbia agar + 5% fåreblod (Ref. 43 041/ 43 049)
- ATB Electronic Pipette (spørg bioMérieux) eller ATB Inoculator og Tips (Ref. 15 710)
- DENSIMAT (Ref. 99 234) eller ATB Densitometer eller McFarland Standard (Ref. 70 900)
- ATB Expression, *mini API* eller *apiweb*™ identifikationssoftware (Ref. 40 011) (spørg bioMérieux).

### Materiale

- Vatpinde
- Ampul-rack
- Ampulbeskytter
- Almindeligt laboratorieustyr til mikrobiologi

## ADVARSLER OG FORSİGTIGHEDSREGLER

- Kun til *in vitro* diagnostisk anvendelse og mikrobiologisk kontrol.
- Kun til professionel brug.
- Dette kit indeholder produkter af animalsk oprindelse. Certificeret kendskab til dyrenes oprindelse og/eller sundhedstilstand er ikke nogen fuldgyltig garanti for, at der ikke er indeholdt nogen patogene stoffer. Det anbefales derfor, at disse produkter behandles som potentielt smittefarlige og håndteres under iagttagelse af de normale sikkerhedsforanstaltninger (må ikke indtages eller indåndes).

- Alle prøver, bakteriekulturer og podede produkter skal betragtes som smittefarlige og håndteres i overensstemmelse hermed. Der skal anvendes aseptisk teknik og sædvanlige forholdregler for håndtering af den undersøgte bakteriekultur gennem hele denne procedure. Se venligst "CLSI M29-A, *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline - Gældende revision*". For yderligere forsigtighedsforanstaltninger ved håndtering henvises til "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories – CDC/NIH – Seneste udgivelse", eller de bestemmelser, der aktuelt anvendes i det enkelte land.
- Reagenserne må ikke anvendes efter udløbsdatoen.
- Kontrollér før brugen, at de forskellige komponenters indpakning er intakt.
- Brug ikke strips, der er beskadiget: deformerede brønde, åbne poser med tørremiddel, ...
- De fremlagte præstationsdata blev fundet ved anvendelse af den procedure, der er angivet på denne indlægsseddel. Enhver ændring eller modifikation af denne procedure kan påvirke resultaterne.
- Ved fortolkning af testresultaterne skal der tages højde for patientens sygehistorie, prøvens kilde, koloniens og mikroskopiens morfologi for stammen samt om nødvendigt resultaterne af eventuelle andre udførte prøver, specielt de antibakterielle følsomhedsmønstre.

## OPBEVARINGSBETINGELSER

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

## PRØVER (INDSAMLING OG PRÆPARERING)

rapid ID 32 STREP må ikke bruges direkte sammen med kliniske eller andre prøver.

De mikroorganismer, der skal identificeres, skal først isoleres på et egnet dyrkningsmedium i overensstemmelse med standard mikrobiologiske teknikker.

## BRUGSANVISNING

### Udvælgelse af kolonierne

Kontrollér, at stammerne, der undersøges, hører til *Streptococcaceae* familien (Gramfarvning, katalase).

- Notér hæmolysetypen og den fremkaldte pigmentering (benyt disse som supplerende tests).
- Opsaml en velisoleret koloni og foretag subkultur på Columbia fåreblodsagar (med eller uden Colistin / Nalidixansyre).
- Inkubér i 18-24 timer ved 37°C under aerobe eller anaerobe betingelser, afhængigt af organismens optimale vækstbetingelser.

### BEMÆRK:

- For species tilhørende slægten *Enterococcus* anbefales det at inkubere agarer brugt til subkultur under aerobe betingelser.
- Beta-hæmolytiske streptokok- og enterokok-kolonier er tilstrækkeligt store efter 24 timers inkubation. Ved andre streptokokker er det tilrådeligt at anvende kolonier, der har været inkuberet i 48 timer under anaerobe betingelser.

## Præparation af strip'en

- Tag strip'en ud af emballagen.
- Kassér tørremidlet.
- Sæt låget på strip'en.
- Notér stammereferencen på strip'ens forlængede klap. (Notér ikke referencen på låget, da det kan blive flyttet under proceduren).

## Præparation af inokulum

- Åbn en ampul med API® Suspension Medium, 2 ml (3 ml hvis der anvendes ATB™ Inoculator) som angivet i afsnittet "Advarsler og forholdsregler" i API Suspension Medium indlægssedlen eller brug et andet rør med sterilt destilleret vand uden tilsætninger.
- Anvend en steril vatpind og indsaml den vækst, der er opnået på en Columbia fåreblod agarplade.
- Fremstil en suspension med en turbiditet justeret til diode nr. 30 ved hjælp af ATB Densitometer eller 4 McFarland ved hjælp af DENSIMATen, eller sammenlign med en turbiditetskontrol (McFarland Standard). Denne suspension skal anvendes umiddelbart efter præpareringen.

**BEMÆRK:** Hvis strip'en skal aflæses AUTOMATISK, skal der anvendes ATB Densitometer eller DENSIMAT til justering af turbiditeten i bakteriesuspensionen.

## Inokulation af strip'en

- AUTOMATISK inokulation :
  - Placér strip'en, den inokulerede ampul med API Suspension Medium og en Tip på ATB Inoculator's bakke.
  - Inokulatoren vil automatisk homogenisere ampullens indhold og fylde brøndene (55 µl / brønd).
- MANUEL inokulation :
  - Homogenisér ampullen med inokuleret API Suspension Medium og fordel 55 µl af suspensionen i hver brønd på strip'en ved hjælp af ATB Electronic Pipette.
- Sæt låget på strip'en.
- Inkubér ved 36°C ± 2°C i 4 – 4 ½ time under aerobe betingelser.

## AFLÆSNING OG FORTOLKNING

### Aflæsning af strip

- Afdæk reaktionerne i række 0:
- VP-test (test 0.0): tilsæt 1 dråbe VP A og VP B reagenser.
  - Tests APPA til GTA (tests 0.1, 0.2, 0.3, 0.4 og 0.5) : Tilsæt 1 dråbe FB-reagens.
  - HIP-test (test 0.6): Tilsæt en dråbe NIN-reagens.

Aflæs efter 5 minutter (ikke længere end 10 minutter).

- AUTOMATISK aflæsning ved hjælp af ATB Expression™ eller *mini API*®:
  - kontroller at den midterste del af strip'en er ren, så aflæseren kan genkende stripkoden,
  - kontroller at navnet trykt på strip'en svarer til stripnævnet, som vises af software.
- Aflæseren noterer farven for hver brønd og overfører informationen til computeren.
- VISUEL aflæsning: se Aflæsningstabellen. Notér resultaterne på resultatarket.

**BEMÆRK:** I henhold til lotnummeret, kan der for nogle bakteriearter forekomme variation i skygge og dybde af farvereaktionen.

### Fortolkning

Identifikation opnås ved hjælp af databasen (V3.0):

- EFTER AUTOMATISK AFLÆSNING: De resultater, der er overført til computeren, fortolkes af ATB Expression eller *mini API* identifikationssoftwaren.
- EFTER VISUEL AFLÆSNING: De opnåede reaktioner indkodes i en **numerisk profil**: På resultatarket er testene opdelt i grupper på 3, og et tal, 1,2 eller 4, er angivet for hver. De værdier, der svarer til positive reaktioner lægges derefter sammen inden for hver enkelt gruppe.  
 Identifikation opnås ved hjælp af **apiweb™** identifikationssoftware ved manuel indtastning af den 11-cifrede numeriske profil: De 4 cifre fra den øverste række (1.0-1.B) efterfulgt af de 4 cifre fra den nederste række (0.0-0.B) og suppleret med de 3 cifre fra de efterfølgende supplerende tests:
  - 9. ciffer for indkodning af tests SAC, LARA, DARL (1.C, 1.D, 1.E)
  - 10. ciffer for MBDG, TAG, βMAN (0.C, 0.D, 0.E)
  - 11. ciffer for CDEX, URE (1.F, 0.F).

1500 3051 110 Streptococcus agalactiae

## KVALITETSKONTROL

Strips kontrolleres systematisk på forskellige trin under fremstillingen. For de brugere, der ønsker at udføre deres egne kvalitetskontroltests med strip'en er det bedst at anvende stammen **1. *Streptococcus agalactiae* ATCC® 12401** eller en af følgende stammer:

2. *Streptococcus equi* ssp *equi* ATCC 33398 3. *Streptococcus vestibularis* ATCC 49124

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

	ADH	βGLU	βGAR	βGUR	αGAL	PAL	RIB	MAN	SOR	LAC	TRE	RAF	SAC	LARA	DARL	CDEX	VP	APPA	βGAL	PYRA	βNAG	GTA	HIP	GLYG	PUL	MAL	MEL	MLZ	MBDG	TAG	βMAN	URE
1.	+	-	-	+	+	+	+	-	-	-	+	-	+	-	-	-	+	+	-	-	-	-	+	-	+	+	-	-	+	-	-	-
2.	+	-	-	+	-	+	-	-	-	-	-	-	+	-	-	+	-	+	-	-	-	-	-	+	+	+	-	-	+	-	V	-
3.	-	+	V	-	-	-	-	-	-	+	-	-	+	-	-	-	+	+	+	-	-	-	-	-	+	-	-	-	-	-	-	+

Profilerne er opnået efter dyrkning af stammerne på Columbia fåreblodsagar og automatisk aflæsning af resultaterne.

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

### ANBEFALINGER

For at opnå de bedst mulige resultater med rapid ID 32 STREP strips er det vigtigt, nøje at følge følgende punkter i proceduren:

- Anvend det isolationsmedium, der anbefales på denne indlægsseddel (Columbia agar + 5% fåreblod, ref. 43 041 / 43 049).
- Justér inokulum nøjagtigt til diode nr. 30 ved hjælp af ATB™ Densitometer eller 4 McFarland ved hjælp af DENSIMATen. ATB Densitometer eller DENSIMAT skal anvendes, hvis strip'en skal aflæses og fortolkes af ATB Expression™ eller *mini API*®).
- Fordel nøjagtigt 55 µl pr. brønd med ATB Electronic Pipette eller ATB Inoculator (vigtigt, hvis strip'en skal aflæses og fortolkes af ATB Expression eller *mini API*).
- Overhold inkubationstiden og aflæsningstiden.
- Reagenserne skal være af god kvalitet. Kontrollér udløbsdatoen og opbevaringsbetingelserne og anvend dem inden for en måned fra åbning af ampullerne.

### METODENS BEGRÆNSNINGER

- rapid ID 32 STREP-systemet er udelukkende beregnet til identifikation af de species, der er medtaget i databasen (se Identifikationstabel nederst på denne indlægsseddel). Det kan ikke benyttes til at identificere nogen andre mikroorganismer eller til at udelukke, at de er til stede.
- Blodagarmedier med Schaedler, TSA eller Mueller Hinton basis må ikke anvendes til subkultur, da de modificerer de biokemiske reaktioner, der opnås på rapid ID 32 STREP strip.
- Der bør kun anvendes rene kulturer af en enkelt organisme.

### FORVENTEDE RESULTATER

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

### PRÆSTATIONER

4085 kollektionsstammer og stammer af forskellig oprindelse, som hører til species, der er inkluderet i databasen, blev testet:

- 94,3 % af stammerne blev korrekt identificeret (med eller uden supplerende tests).
- 3,7 % af stammerne blev ikke identificeret.
- 2,0 % af stammerne blev fejlidentificeret.

### BORTSKAFFELSE AF AFFALD

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

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

METODE	s. I
IDENTIFIKATIONSTABEL	s. II
LITTERATURHENVISNINGER	s. IV
SYMBOLFORTEGNELSE	s. V
RESULTATARK	s. VI

## AFLÆSNINGSTABEL

BRØND	TEST	AKTIVE INDHOLDSSTOFFER	MÆNGDE (mg/brønd)	REAKTIONER/ENZYMER	RESULTAT	
					NEGATIVE	POSITIVE
1.0	ADH	L-arginin	0.76	Arginin DiHydrolase	gul	rød orange-rød
1.1	βGLU	resorufin-βD-glucopyranosid	0.0032	β GLUcosidase	lys orange	fluorescerende lyserød rød-orange
1.2	βGAR	resorufin-βD-galaktopyranosid	0.0032	β GALaktosidase	orange	fluorescerende lyserød rød-orange
1.3	βGUR	resorufin-βD-glucuronid	0.0032	β GLUCURonidase		
1.4	αGAL	4-nitrofenyl-αD-galaktopyranosid	0.096	α GALaktosidase	farveløs	gul
1.5	PAL	4-nitrofenyl-βD-galaktopyranosid-2-CHA	0.084	ALKalisk fosfatase	farveløs meget lys gul	gul
1.6	RIB	D-ribose	0.55	RIBose (Acidifikation)	rød rød-orange	gul orange
1.7	MAN	D-mannitol	0.55	MANnitol (Acidifikation)		
1.8	SOR	D-sorbitol	0.55	SORbitol (Acidifikation)		
1.9	LAC	D-laktose (okse-oprindelse)	0.55	LACTose (Acidifikation)		
1.A	TRE	D-trehalose	0.55	TREhalose (Acidifikation)		
1.B	RAF	D-raffinose	0.55	RAFFinose (Acidifikation)		
1.C	SAC	D-sakkarose (sukrose)	0.55	SACcharose (Acidifikation)		
1.D	LARA	L-arabinose	0.55	L-ARAbinose (Acidifikation)		
1.E	DARL	D-arabitol	0.55	D-ARAbitol (Acidifikation)		
1.F	CDEX	αcyclodextrin	0.275	CycloDEXtrin (Acidifikation)		
0.0	VP	natriumpyruvat	0.19	Acetoidannelse (Voges-Proskauer)	VP A + VP B / 5 min < 10 min farveløs      lyserød	
0.1	APPA	L-alanyl-L-fenylalanyl-L-prolin-β-naftylamid	0.049	Alanyl-fenylalanyl-prolin arylamidase	FB / 5 min < 10 min (APPA → GTA) farveløs      orange lys orange	
0.2	βGAL	2-naftyl-βD-galaktopyranosid	0.038	β GALaktosidase	farveløs lys orange lys purpur	purpur
0.3	PyrA	pyroglutaminsyre-β-naftylamid	0.0254	Pyroglutaminsyre Arylamidase	farveløs lys orange	orange
0.4	βNAG	6-brom-2-naftyl-N-acetyl-βD-glukosaminid	0.043	N-Acetyl-β-Glucosaminidase	farveløs lys orange lys purpur	purpur
0.5	GTA	L-glycyl-L-tryptofan-β-naftylamid	0.05	Glycyl-Tryptofan Arylamidase	farveløs lys orange	orange
0.6	HIP	natriumhippurat	1.5	Hydrolyse af HIPpursyre	NIN / 5 min < 10 min farveløs      blå blå-grå	
0.7	GLYG	glykogen	0.55	GLYcoGen (Acidifikation)	rød rød-orange	gul orange
0.8	PUL	pullulan	0.55	PULLulan (Acidifikation)		
0.9	MAL	D-maltose	0.55	MALtose (Acidifikation)		
0.A	MEL	D-melibiose	0.55	MELibiose (Acidifikation)		
0.B	MLZ	D-melezitose	0.55	MeLeZitose (Acidifikation)		
0.C	MBDG	metyl-βD-glukopyranosid	0.55	Metyl-βD Gluko-pyranosid (Acidifikation)		
0.D	TAG	D-Tagatose	0.55	TAGatose (Acidifikation)	farveløs	gul
0.E	βMAN	4-nitrofenyl-βD-mannopyranosid	0.03	β MANnosidase		
0.F	URE	urea	0.448	UREase	gul beige-lyserød	lyserød rød-violet

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

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

ATCC er et varemærke tilhørende American Type Culture Collection.

Alle andre handelsnavne og varemærker er den respektive ejers ejendom.



**bioMérieux SA**

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

**bioMérieux, Inc**

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



Trykt i Frankrig

# rapid ID 32 STREP

IVD

Zestaw do identyfikacji w czasie 4 godzin *Streptococcaceae* i bakterii spokrewnionych

## WPROWADZENIE

rapid ID 32 STREP jest wystandaryzowanym zestawem do identyfikacji paciorkowców, enterokoków oraz blisko spokrewnionych bakterii, w czasie 4 godzin, który wykorzystuje 32 zminiaturyzowane testy biochemiczne, jak i specjalną bazę danych. Pełna lista organizmów, które można zidentyfikować przy użyciu tego systemu jest podana w Tabeli Identyfikacyjnej na końcu tej instrukcji. Odczyt i interpretacja mogą zachodzić automatycznie lub manualnie.

## ZASADA DZIAŁANIA

Pasek rapid ID 32 STREP składa się z 32 studzienek, które zawierają odwodnione substraty.

Po 4 godzinach inkubacji, reakcje są odczytywane przy użyciu aparatów ATB™ Expression™ lub *mini API*®, albo wizualnie.

Do uzyskania identyfikacji wykorzystuje się specjalne oprogramowanie.

## ZAWARTOŚĆ ZESTAWU (Zestaw na 25 testów)

- 25 pasków rapid ID 32 STREP
- 25 pokrywek inkubacyjnych
- 1 instrukcja

## SKŁAD PASKA

Skład paska rapid ID 32 STREP podano na końcu tej instrukcji w Tabeli Odczytów.

## WYPOSAŻENIE WYMAGANE NIE NALEŻĄCE DO ZESTAWU

### Odczynniki / Aparatura

- API Suspension Medium, 2 ml (Ref. 70 700) lub 3 ml (Ref. 70 640) przy użyciu inokulatora ATB
- Odczynniki: FB (Ref. 70 562)  
NIN (Ref. 70 491)  
VP A + VP B (Ref. 70 572)
- Agar Columbia + 5% krwi baraniej (Ref. 43 041 / 43 049)
- Pipeta elektroniczna ATB (skontaktować się z bioMérieux) lub inokulator ATB i końcówki (Ref. 15 710)
- DENSIMAT (Ref. 99 234) lub densytometr ATB lub Standard McFarland'a (Ref. 70 900)
- Aparaty ATB Expression lub *mini API* lub oprogramowanie identyfikacyjne *apiweb*™ (Ref. 40 011) (skontaktować się z bioMérieux)

### Materiały

- Wymazówki
- Osłona na ampułkę
- Statyw do ampułek
- Wyposażenie zazwyczaj stosowane w laboratorium mikrobiologicznym

## ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Do diagnostyki *in vitro* i kontroli mikrobiologicznej.
- Do wykorzystania wyłącznie przez profesjonalistów.
- Produkt zawiera materiały pochodzenia zwierzęcego. Świadectwo pochodzenia i/lub stanu sanitarnego zwierząt nie gwarantuje w pełni nieobecności czynników chorobotwórczych. Dlatego należy obchodzić się z nim zgodnie z zasadami postępowania z materiałem potencjalnie zakaźnym (nie spożywać i nie wdychać).

- Wszystkie próbki pobrane od pacjentów, hodowle bakteryjne i wykorzystane produkty są potencjalnie zakaźne i powinny być traktowane zgodnie z zalecanymi środkami ostrożności. Należy stosować techniki aseptyczne i zwykle procedury obowiązujące przy pracy ze szczepami bakteryjnymi zgodnie z "CLSI M29-A, *Protection of Laboratory Workers From occupationally Acquired Infections; Approved Guideline* – Bieżąca wersja". Dodatkowe środki ostrożności zawarte są w "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories – CDC/NIH – Ostatnie wydanie", lub regulowane przepisami właściwymi dla poszczególnych państw.
- Nie używać odczynników przeterminowanych.
- Przed użyciem sprawdzić, czy opakowania poszczególnych składników są nienaruszone.
- Nie używać pasków uszkodzonych: odkształcone studzienki, otwarty środek odwadniający, ...
- W celu osiągnięcia odpowiednich wyników należy stosować procedurę zawartą w opakowaniu. Każda modyfikacja procedury może wpływać na wyniki.
- W interpretacji wyników testu należy wziąć pod uwagę historię choroby pacjenta, miejsce pobrania materiału, makro- i mikroskopową morfologię oraz jeśli będzie konieczne, wyniki innych przeprowadzonych testów, szczególnie lekowrażliwości.

## PRZECHOWYWANIE

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

## MATERIAŁ DO BADAŃ (POBIERANIE I OPRACOWANIE)

Paski rapid ID 32 STREP nie są przeznaczone do bezpośrednich badań materiału klinicznego lub innych próbek.

Identyfikowany mikroorganizm musi być najpierw wyizolowany na właściwych podłożach hodowlanych zgodnie ze standardowymi technikami mikrobiologicznymi.

## SPOSÓB WYKONANIA

### Wybór kolonii bakteryjnych

Sprawdzić, czy badany szczep należy do rodziny *Streptococcaceae* (barwienie metodą Grama, katalaza).

- Zanotować typ hemolizy i wytwarzanie pigmentu (cechy brane pod uwagę jako testy uzupełniające).
- Pobrać dobrze wyizolowaną kolonię i założyć hodowlę wtórną na agarze Columbia z krwią barania (z lub bez kolistyny / kwasu nalidyksowego).
- Inkubować przez 18-24 godzin w 37°C w warunkach tlenowych lub beztlenowych w zależności od optymalnych warunków wzrostu dla badanego drobnoustroju.

### UWAGA:

- Dla szczepów z rodzaju *Enterococcus* zaleca się inkubację podłoża użytego dla uzyskania kolonii wtórnej w warunkach tlenowych.
- Kolonie paciorkowców beta-hemolizujących i enterokoków są wystarczająco duże po 24 godzinach inkubacji. W przypadku innych paciorkowców zaleca się używanie hodowli inkubowanej przez 48 godzin w warunkach beztlenowych.

### Przygotowanie paska

- Wyjąć pasek z opakowania.
- Usunąć środek odwadniający.
- Umieścić pokrywkę na pasku.
- Zanotować numer szczepu na wydłużonej części podstawki. (Nie notować numeru na pokrywce, ponieważ może ona ulec zamianie w trakcie badań).

### Przygotowanie inokulum

- Otworzyć ampułkę API® Suspension Medium, 2 ml (3 ml przy użyciu inokulatora ATB™) zgodnie z paragrafem "Środki Ostrożności" instrukcji dla API Suspension Medium, lub użyć jakiegokolwiek próbówkę zawierającą jałową wodę destylowaną bez dodatków.
- Przy użyciu jałowej wymazówki zebrać hodowlę otrzymaną na płytce z agarem Columbia z krwią.
- Przygotować zawiesinę o zmętnieniu odpowiadającym diodzie nr 30 używając densytometru ATB lub 4 w skali McFarland'a używając DENSIMATU, albo porównać z kontrolą zmętnienia (Standard McFarland'a). Zawiesinę tę użyć natychmiast po sporządzeniu.

**UWAGA:** Jeśli pasek będzie odczytywany AUTOMATYCZNIE, do ustalenia gęstości zawiesiny bakterii muszą być użyte densytometr ATB lub DENSIMAT.

### Napełnianie paska

- Napełnianie AUTOMATYCZNE:
  - Umieścić pasek, posianą ampułkę API Suspension Medium i końcówkę na tacy inokulatora ATB.
  - Inokulator automatycznie wymiesza zawartość ampułki i napełni studzienki (55 µl / studzienkę).
- Napełnianie MANUALNE:
  - Przy użyciu pipety elektronicznej ATB wymieszać ampułkę posianego API Suspension Medium, a następnie napełnić pasek rozlewając po 55 µl zawiesiny do każdej studzienki.
- Przykryć pasek pokrywką.
- Inkubować w 36°C ± 2°C przez 4 - 4 ½ godziny w warunkach tlenowych.

### ODCZYT I INTERPRETACJA

#### Odczyt paska

Wywołać reakcje w rzędzie 0:

- Test VP (test 0.0) :  
dodać po 1 kropli odczynników VP A i VP B.
- Testy APPA do GTA (testy 0.1, 0.2, 0.3, 0.4 i 0.5) :  
dodać 1 kroplę odczynnika FB.
- Test HIP (test 0.6) :  
dodać 1 kroplę odczynnika NIN.

Odczytać po 5 minutach (nie przekraczać 10 minut).

- Odczyt AUTOMATYCZNY przy użyciu aparatów ATB Expression™ lub **mini API**®:
  - sprawdzić, czy środkowa część paska jest czysta i czytnik może rozpoznać pasek,
  - sprawdzić, czy wydrukowana na pasku nazwa odpowiada tej, wyświetlonej przez oprogramowanie. Czytnik rejestruje kolor każdej studzienki i transmituje informacje do komputera.
- Odczyt WIZUALNY:  
zgodnie z Tabelą Odczytów. Zanotować wyniki na karcie wyników.

**UWAGA:** W zależności od numeru serii, dla niektórych gatunków bakterii mogą pojawiać się różnice w odcieniu i nasileniu reakcji barwnej.

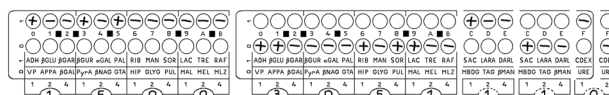
#### Interpretacja

Identyfikację uzyskuje się używając bazy danych (V3.0):

- PO ODCZYCIU AUTOMATYCZNYM:  
wyniki przetransmitowane do komputera są interpretowane przez oprogramowanie identyfikacyjne ATB Expression lub **mini API**.
- PO ODCZYCIU WIZUALNYM:  
odczytane wyniki koduje się jako **profil numeryczny**:  
Na karcie wyników, testy podzielone są na grupy po trzy, każdy odpowiednio o wartości 1, 2 lub 4. Wartości odpowiadające pozytywnym reakcjom dodaje się do siebie w obrębie każdej grupy.

Identyfikację uzyskuje się stosując oprogramowanie identyfikacyjne **apiweb**™ przez manualne wprowadzenie 11 cyfrowego profilu numerycznego: 4 cyfry odpowiadające górnemu rzędowi (1.0-1.B), po nich 4 cyfry dla dolnego rzędu (0.0-0.B) i uzupełnienie 3 cyframi związanymi z następującymi testami uzupełniającymi:

- 9. cyfra kodująca testy SAC, LARA, DARL (1.C, 1.D, 1.E)
- 10. cyfra dla MBDG, TAG, βMAN (0.C, 0.D, 0.E)
- 11. cyfra dla CDEX, URE (1.F, 0.F).



1500 3051 110 *Streptococcus agalactiae*

## KONTROLA JAKOŚCI

Paski są systematycznie poddawane kontroli jakości na różnym poziomie procesu produkcji. Dla tych użytkowników, którzy chcą prowadzić swoją własną kontrolę pasków zaleca się szczep wzorcowy **1. *Streptococcus agalactiae* ATCC® 12401** lub jeden z następujących szczepów:

2. *Streptococcus equi* ssp *equi* ATCC 33398 3. *Streptococcus vestibularis* ATCC 49124

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

	ADH	βGLU	βGAR	βGUR	αGAL	PAL	RIB	MAN	SOR	LAC	TRE	RAF	SAC	LARA	DARL	CDEX	VP	APPA	βGAL	PYRA	βNAG	GTA	HIP	GLYG	PUL	IMAL	MEL	MLZ	MBDG	TAG	βMAN	URE
1.	+	-	-	+	+	+	+	-	-	-	+	-	+	-	-	-	+	+	-	-	-	-	+	-	+	+	-	-	+	-	-	-
2.	+	-	-	+	-	+	-	-	-	-	-	-	+	-	-	+	-	+	-	-	-	-	-	+	+	+	-	-	+	-	V	-
3.	-	+	V	-	-	-	-	-	-	+	-	-	+	-	-	-	+	+	+	-	-	-	-	-	+	-	-	-	-	-	-	+

Profil otrzymywany z odczytu automatycznego, po inkubacji na agarze Columbia + 5 % krwi baraniej.

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

### ZALECENIA

W celu uzyskania jak najlepszych wyników na pasku rapid ID 32 STREP, należy skrupulatnie przestrzegać następujących punktów procedury:

- Używać podłoża izolacyjnego zalecanego w tej instrukcji (Agar Columbia + 5 % krwi baraniej Ref. 43 041 / 43 049).
- Precyzyjnie ustalać gęstość inokulum odpowiadającą diodzie nr 30 w densytometrze ATB™ lub 4 w skali McFarland'a na DENSIMACIE. Densytometr ATB lub DENSIMAT muszą być użyte do ustalenia gęstości, jeśli pasek będzie odczytywany i interpretowany AUTOMATYCZNIE w aparatach ATB Expression™ lub *mini API*®.
- Nanosić do studzienek dokładnie po 55 µl używając pipety elektronicznej ATB lub inokulatora ATB (zwłaszcza jeśli pasek będzie odczytywany i interpretowany w aparatach ATB Expression lub *mini API*).
- Przestrzegać czasu inkubacji i odczytu.
- Odczynniki powinny być dobrej jakości : sprawdzić datę ważności, warunki przechowywania, używać przez miesiąc od momentu otwarcia ampułki.

### OGRANICZENIA METODY

- Pasek rapid ID 32 STREP służy wyłącznie do identyfikacji gatunków zawartych w bazie danych (patrz Tabela Identyfikacyjna na końcu tej instrukcji). Nie należy używać go do identyfikacji innych mikroorganizmów lub wykluczania ich obecności.
- Nie należy używać do posiewów podłoży agarowych z krwią, w których podstawą jest agar Schaedlera, TSA lub Mueller Hintona, gdyż modyfikują one reakcje biochemiczne na pasku rapid ID 32 STREP.
- Należy używać tylko czysto wyizolowanych bakterii.

### ZAKRES SPODZIEWANYCH WYNIKÓW

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

### OCENA TESTU

Przebadano 4085 szczepów, z kolekcji i różnych źródeł, należących do gatunków zawartych w bazie danych :

- 94,3 % szczepów prawidłowo zidentyfikowano (z lub bez testów uzupełniających).
- 3,7 % szczepów nie zidentyfikowano.
- 2,0 % szczepów zostało nieprawidłowo zidentyfikowanych.

### POSTĘPOWANIE ZE ZUŻYTYMI TESTAMI

Zużytych i nieużytych odczynników, jak również zanieczyszczonych sprzętów jednorazowych, należy pozbywać się zgodnie z procedurami dla materiałów zakaźnych lub potencjalnie zakaźnych.

Obowiązkiem każdego laboratorium jest pozbywanie się zużytych testów i wytworzonych ścieków w zależności od typu i stopnia zabezpieczenia laboratorium oraz dezynfekowanie ich i usuwanie (zlecenie dezynfekcji i usuwania) zgodnie z zatwierdzonymi procedurami.

METODYKA	str. I
TABELA IDENTYFIKACYJNA	str. II
PIŚMIENNICTWO	str. IV
TABELA SYMBOLI	str. V
KARTA WYNIKÓW	str. VI

TABELA ODCZYTÓW

STUDZIE- NKA	TEST	AKTYWNY SKŁADNIK	STĘŻENIE (mg/studz.)	REAKCJE/ENZYM	WYNIK	
					NEGATYWNY	POZYTYWNY
1.0	ADH	L- arginina	0.76	dihydrolaza argininy	żółty	czerwony pomarańczowo- czerwony
1.1	βGLU	rezorufino-βD-glukopiranozyd	0.0032	β-glukozydaza	blad pomarańczowy	fluoryzujący różowy czerwono- pomarańczowy
1.2	βGAR	rezorufino-βD-galaktopiranozyd	0.0032	β-galaktozydaza	pomarańczowy	fluoryzujący różowy czerwono- pomarańczowy
1.3	βGUR	rezorufino-βD-glukuronid	0.0032	β-glukuronidaza		
1.4	αGAL	4-nitrofenilo-αD-galaktopiranozyd	0.096	α-galaktozydaza	bezbarwny	żółty
1.5	PAL	4-nitrofenilo-βD-galaktopiranozyd- 2-CHA	0.084	fosfataza alkaliczna	bezbarwny bardzo blad żółty	żółty
1.6	RIB	D-ryboza	0.55	ryboza (zakwaszenie)	czerwony czerwono- pomarańczowy	żółty pomarańczowy
1.7	MAN	D-mannitol	0.55	mannitol (zakwaszenie)		
1.8	SOR	D-sorbitol	0.55	sorbitol (zakwaszenie)		
1.9	LAC	D-laktoza (wołowa)	0.55	laktoza (zakwaszenie)		
1.A	TRE	D-trehaloza	0.55	trehaloza (zakwaszenie)		
1.B	RAF	D-rafinioza	0.55	rafinioza (zakwaszenie)		
1.C	SAC	D-sacharoza	0.55	sacharoza (zakwaszenie)		
1.D	LARA	L-arabinoza	0.55	L-arabinoza (zakwaszenie)		
1.E	DARL	D-arabitol	0.55	D-arabitol (zakwaszenie)		
1.F	CDEX	α-cyklodekstryna	0.275	cyklodekstryna (zakwaszenie)		
0.0	VP	pirosiarczan sodu	0.19	wytwarzanie acetoiny (Voges Proskauer)	VP A + VP B / 5 min < 10 min bezbarwny różowy	
0.1	APPA	L-alanylo-L-feniloalanylo-L-prolino- β-naftyamid	0.049	arylamidaza alanylo- feniloalanylo-Proliny	FB / 5 min < 10 min (APPA → GTA)	
					bezbarwny blad pomarańczowy	pomarańczowy
0.2	βGAL	2-naftylo-βD-galaktopiranozyd	0.038	β-galaktozydaza	bezbarwny blad pomarańczowy blad purpurowy	purpurowy
0.3	PyrA	β-naftyamid kwasu piroglutaminowego	0.0254	arylamidaza kwasu piroglutaminowego	bezbarwny blad pomarańczowy	pomarańczowy
0.4	βNAG	6-bromo-2-naftylo-N-acetylo- βD-glukozamid	0.043	N-acetylo- β-glukozaminidaza	bezbarwny blad pomarańczowy blad purpurowy	purpurowy
0.5	GTA	L-glicylo-L-tryptofano- β-naftyamid	0.05	arylamidaza glicylo-tryptofanu	bezbarwny blad pomarańczowy	pomarańczowy
0.6	HIP	hipuran sodu	1.5	hydroliza hipuranu	NIN / 5 min < 10 min	
					bezbarwny niebieskawy-szary	niebieski
0.7	GLYG	glikogen	0.55	glikogen (zakwaszenie)	czerwony czerwono- pomarańczowy	żółty pomarańczowy
0.8	PUL	pullulan	0.55	pullulan (zakwaszenie)		
0.9	MAL	D-maltoza	0.55	maltoza (zakwaszenie)		
0.A	MEL	D-melibioza	0.55	melibioza (zakwaszenie)		
0.B	MLZ	D-melezytoza	0.55	melezytoza (zakwaszenie)		
0.C	MBDG	metylo-βD-glukopiranozyd	0.55	metylo-βD-glukopiranozyd (zakwaszenie)		
0.D	TAG	D-tagatoza	0.55	tagatoza (zakwaszenie)		
0.E	βMAN	4-nitrofenilo-βD-mannopiranozyd	0.03	β-mannozydaza	bezbarwny	żółty
0.F	URE	mocznik	0.448	ureaza	żółty beżowo-różowy	różowy czerwono-fioletowy

- Wskazane stężenia mogą być regulowane w zależności od miana użytego surowca.
- Niektóre studzienki zawierają produkty pochodzenia zwierzęcego, szczególnie peptony.

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

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

Wszystkie pozostałe nazwy i znaki towarowe są własnością ich posiadaczy.



**bioMérieux SA**

au capital de 12 029 370 €  
RCS LYON 673 620 39  
69280 Marcy-l'Etoile / France  
Tel. 33 (0)4 78 87 20 00  
Fax 33 (0)4 78 87 20 90  
<http://www.biomerieux.com>

**bioMérieux, Inc**

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



Wydrukowano we Francji



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



Gélose Columbia + 5% sang de mouton / Columbia agar + 5% sheep blood / Columbia Agar + 5% Schafblut / Agar Columbia + 5% sangre de cordero / Agar Columbia + 5% sangue di montone / Gelose Columbia + 5% de sangue de carneiro / Άγαρ Columbia + 5% αίμα προβάτου / Columbia agar + 5 % färblood / Columbia agar + 5% färeblod / Agar Columbia + 5% krwi baraniej



API® Suspension Medium



4 McF / Diode 30/Diodo 30/Díodo 30/ Δίοδο 30/Diod 30/Dioda 30



32 x 55 µl

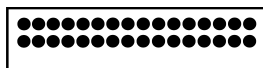


rapid ID 32 STREP



4:00 - 4:30

36°C ± 2°C



rapid ID 32 STREP



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



+ - + - + -



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

% de réactions positives après 4 H - 4 H 30 à 36°C ± 2°C / % of positive reactions after 4 - 4 ½ hrs. at 36°C ± 2°C / % der positiven Reaktionen nach 4 - 4 ½ h bei 36°C ± 2°C / % de las reacciones positivas después de 4 H - 4 H 30 a 36°C ± 2°C / % di reazioni positive dopo 4 ore - 4 ore 30 a 36°C ± 2°C / % de reacções positivas após 4 H - 4 H 30 a 36°C ± 2°C / % θετικών αντιδράσεων μετά από 4 - 4 ½ ώρες στους 36°C ± 2°C / % positiva reaktioner efter 4 - 4 ½ tim. vid 36°C ± 2°C / % positive reaktioner efter 4 - 4 ½ timer ved 36°C ± 2°C / % pozytywnych reakcji po 4 - 4 ½ godzinach w 36°C ± 2°C









rapid ID 32 Strep V3.0	ADH	βGLU	βGAR	βGUR	αGAL	PAL	RIB	MAN	SOR	LAC	TRE	RAF	VP	APPA	βGAL	PYRA	βNAG	GTA	HIP	GLYG	PUL	MAL	MEL	MLZ	SAC	LARA	DARL	MβDG	TAG	βMAN	CDEX	URE	
<i>Abiotrophia defectiva</i>	1	0	50	0	99	0	0	0	0	50	100	50	0	50	99	75	0	0	0	0	95	100	5	0	100	0	0	0	1	0	0	0	
<i>Aerococcus viridans</i>	1	70	3	30	60	0	28	75	25	79	91	42	1	0	10	83	0	0	92	10	10	95	4	0	100	1	0	65	1	1	1	0	
<i>Aerococcus urinae</i>	0	0	0	100	0	0	91	100	78	0	0	0	1	1	0	0	0	0	100	0	0	0	0	0	97	0	81	0	0	0	0	0	
<i>Alloicoccus otitis</i>	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	30	0	0	0	99	99	0	0	25	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
<i>Enterococcus avium</i>	0	99	0	0	20	0	100	100	80	95	100	10	99	99	0	88	0	1	1	0	0	100	3	97	10	96	96	98	98	0	5	0	
<i>Enterococcus casseliflavus</i>	70	100	26	1	95	0	99	99	26	100	100	90	95	0	99	69	75	80	1	0	0	100	95	5	97	99	1	100	35	95	7	0	
<i>Enterococcus cecorum</i>	0	100	11	88	100	94	98	38	11	100	100	88	66	0	33	0	88	94	1	27	0	100	98	55	100	0	0	98	64	41	66	0	
<i>Enterococcus durans</i>	100	90	2	0	30	0	99	0	0	95	46	0	99	1	61	99	74	40	15	0	0	99	1	0	26	15	0	85	26	80	61	0	
<i>Enterococcus faecalis</i>	99	99	2	0	1	5	99	99	80	98	95	1	99	1	1	99	50	50	26	1	0	99	0	74	95	1	1	99	95	50	99	0	
<i>Enterococcus faecium 1</i>	99	99	10	1	50	0	99	98	1	99	95	0	99	1	95	99	50	8	38	1	0	99	30	0	99	100	0	83	8	15	90	1	
<i>Enterococcus faecium 2</i>	100	88	1	0	99	0	99	99	1	99	99	99	99	0	66	99	2	1	25	1	0	99	99	0	66	99	0	44	2	17	91	1	
<i>Enterococcus gallinarum</i>	99	99	26	10	93	1	99	99	2	100	100	74	99	0	99	98	95	90	99	0	0	100	90	0	99	99	1	100	74	50	90	0	
<i>Enterococcus hirae</i>	100	99	7	0	70	1	99	1	0	80	99	7	99	0	82	99	50	50	15	0	1	100	70	0	99	1	0	100	57	50	99	0	
<i>Enterococcus saccharolyticus</i>	0	100	1	0	100	0	0	100	99	99	100	100	1	0	1	0	99	99	0	0	0	100	100	100	100	0	99	100	0	0	100	0	
<i>Erysipelothrix rhusiopathiae</i>	42	1	99	0	0	28	0	0	0	75	0	0	0	64	0	100	80	85	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
<i>Gardnerella vaginalis</i>	0	0	82	0	0	99	95	0	0	0	1	0	0	99	82	0	0	0	74	50	50	100	0	0	1	10	0	0	0	0	0	70	0
<i>Gemella haemolysans</i>	0	0	0	0	0	55	0	15	5	0	0	0	10	10	0	70	0	10	0	0	0	95	0	0	44	0	0	0	0	0	0	0	0
<i>Gemella morbillorum</i>	2	1	0	0	0	8	0	1	0	0	9	2	2	55	0	25	0	44	0	0	15	100	0	0	81	0	0	0	10	0	0	2	
<i>Globicatella sanguinis</i>	1	70	17	17	95	4	75	82	35	60	95	89	0	25	95	40	0	0	60	82	50	95	89	0	100	45	0	70	35	45	0	0	
<i>Granulicatella adiacens</i>	1	3	0	30	1	0	0	1	0	3	0	0	0	99	0	70	25	1	0	0	0	90	0	0	99	0	0	0	60	0	0	0	0
<i>Lactococcus garvieae</i>	100	100	0	0	0	0	35	75	0	50	100	0	100	100	0	74	10	0	0	0	0	75	0	0	50	0	0	85	50	0	50	0	
<i>Lactococcus lactis ssp cremoris</i>	0	26	30	0	0	30	0	0	0	96	1	0	96	99	0	1	0	0	66	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0
<i>Lactococcus lactis ssp lactis</i>	99	100	5	0	0	0	95	26	0	50	75	0	74	100	26	1	50	0	26	0	0	100	0	0	26	1	0	85	3	50	95	0	
<i>Lactococcus raffinolactis</i>	0	100	5	0	100	74	0	50	5	100	100	74	99	100	0	0	74	0	0	0	0	100	25	5	100	26	0	5	0	0	90	0	
<i>Leuconostoc spp</i>	2	36	44	0	72	5	25	36	0	44	55	50	94	33	91	0	0	0	2	0	0	80	61	0	72	16	2	13	0	0	19	0	
<i>Listeria grayi</i>	0	100	0	0	0	0	100	100	0	99	100	0	99	1	0	0	99	50	1	0	0	100	0	0	0	0	99	99	0	100	100	0	0
<i>Listeria spp</i>	0	100	0	0	0	30	1	0	0	22	97	1	70	0	5	0	99	95	74	0	0	99	0	0	1	0	80	99	5	100	92	0	0
<i>Streptococcus agalactiae</i>	100	0	1	50	10	99	85	0	1	30	74	0	90	99	0	1	1	1	99	4	99	100	0	0	100	0	0	90	26	0	0	0	
<i>Streptococcus alactolyticus</i>	0	50	0	1	89	1	0	74	5	0	26	83	100	100	0	0	0	1	1	1	1	100	10	0	99	0	0	50	0	0	0	50	
<i>Streptococcus anginosus</i>	99	100	22	0	27	97	5	25	0	62	92	27	97	97	2	0	1	2	0	0	60	99	20	1	100	5	0	89	7	5	0	1	
<i>Streptococcus bovis I</i>	0	100	1	0	42	1	1	99	0	99	100	61	99	99	1	1	1	1	0	98	95	100	3	0	100	0	0	100	1	58	0	0	
<i>Streptococcus bovis II 1</i>	1	1	7	0	92	0	0	0	0	82	0	98	100	100	0	0	1	1	0	82	82	100	64	0	100	0	0	0	0	1	0	0	
<i>Streptococcus bovis II 2</i>	0	100	1	99	90	1	0	0	0	100	100	67	99	100	99	0	9	0	1	0	0	100	9	22	100	0	0	100	0	94	0	0	
<i>Streptococcus bovis II 3</i>	0	93	0	0	100	0	0	0	0	100	0	40	98	100	0	0	1	1	0	0	0	100	0	0	100	0	0	93	0	1	0	0	
<i>Streptococcus bovis II 4</i>	1	100	0	1	99	2	0	0	0	31	37	55	97	100	1	0	1	0	0	91	57	100	48	0	100	8	0	98	0	10	1	0	

rapid ID 32 Strep V3.0	ADH	βGLU	βGAR	βGUR	αGAL	PAL	RIB	MAN	SOR	LAC	TRE	RAF	VP	APPA	βGAL	PYRA	βNAG	GTA	HIP	GLYG	PUL	MAL	MEL	MLZ	SAC	LARA	DARL	M&DG	TAG	βMAN	CDEX	URE
<i>Streptococcus canis</i>	99	1	1	26	85	100	99	0	0	85	26	1	1	100	74	0	0	1	5	0	99	100	0	0	99	0	0	99	0	0	0	0
<i>Streptococcus constellatus</i>	100	11	2	0	0	100	2	2	0	19	80	0	100	100	5	0	2	5	0	0	2	99	0	0	97	2	0	77	0	0	0	0
<i>Streptococcus downei/sobrinus</i>	0	1	0	0	0	0	0	99	1	99	100	1	100	100	0	0	0	0	1	0	0	100	0	0	99	0	0	0	95	0	0	0
<i>Streptococcus dysgalactiae ssp dysgalactiae</i>	99	0	1	100	0	100	99	1	26	99	100	0	0	100	1	0	0	1	1	15	100	99	0	0	100	0	0	0	74	0	1	0
<i>Streptococcus dysgalactiae ssp equisimilis</i>	99	3	5	85	0	98	97	0	0	50	99	0	1	99	1	0	0	1	2	30	99	100	0	0	99	1	0	60	1	0	24	1
<i>Streptococcus equi equi</i>	100	1	0	100	0	100	0	0	0	0	0	0	0	100	0	0	0	0	0	100	100	100	0	0	100	0	0	99	0	26	70	0
<i>Streptococcus equi zooepidem.</i>	100	1	0	100	0	100	25	0	90	98	0	0	0	100	0	0	0	0	0	100	99	100	0	0	100	0	0	98	0	2	98	0
<i>Streptococcus equinus</i>	0	99	0	0	1	0	0	0	0	0	26	1	100	100	0	0	1	1	0	1	1	100	1	0	100	0	0	95	0	0	0	0
<i>Streptococcus gordonii</i>	95	95	90	0	28	100	0	0	0	85	99	4	0	100	1	0	0	35	0	0	0	99	1	0	100	0	0	74	1	90	1	0
<i>Streptococcus group L</i>	100	0	0	99	0	99	100	0	0	85	100	0	0	100	0	0	1	1	74	95	100	100	0	0	100	0	0	0	0	1	70	0
<i>Streptococcus intermedius</i>	86	90	99	0	0	99	4	2	0	100	99	0	100	100	89	0	97	51	0	0	97	97	0	2	100	2	0	27	1	20	0	0
<i>Streptococcus mitis 1</i>	1	0	65	0	10	39	17	0	1	97	9	11	4	99	1	1	1	30	1	0	98	99	5	0	100	0	0	0	1	0	1	0
<i>Streptococcus mitis 2</i>	14	1	20	0	24	8	1	0	1	60	45	60	9	100	1	0	0	28	0	0	34	70	0	0	89	0	0	1	3	0	0	0
<i>Streptococcus mutans</i>	1	99	0	0	99	1	0	99	80	98	99	99	99	74	0	1	1	0	1	1	0	99	95	1	100	0	1	74	50	0	0	0
<i>Streptococcus oralis 1</i>	2	4	98	0	93	93	0	1	1	99	40	93	3	100	23	1	26	99	1	3	99	100	80	0	100	0	0	1	40	5	3	0
<i>Streptococcus oralis 2</i>	1	1	89	0	8	62	1	1	1	97	26	40	22	100	17	0	9	70	0	0	90	99	7	0	100	0	0	0	27	6	1	0
<i>Streptococcus oralis 3</i>	0	0	89	0	6	11	5	0	0	68	13	68	7	100	0	0	0	0	0	0	0	24	0	0	47	6	0	0	6	0	0	0
<i>Streptococcus parasanguinis</i>	72	34	99	0	65	89	0	0	1	94	50	65	0	100	27	1	10	39	10	0	0	100	55	0	100	0	0	20	31	19	1	0
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	26	26	88	1	84	1	0	0	0	99	95	84	1	99	2	23	74	90	1	1	74	79	5	0	98	1	0	14	2	0	0	0
<i>Streptococcus porcinus</i>	100	85	0	100	80	100	80	99	74	30	100	0	99	100	0	1	1	0	1	0	74	99	0	0	99	0	0	50	0	0	0	0
<i>Streptococcus pyogenes</i>	98	0	0	15	0	100	1	8	0	99	99	1	1	99	0	99	0	1	0	35	85	99	0	0	99	0	0	97	0	0	35	0
<i>Streptococcus salivarius</i>	0	99	71	0	2	1	0	0	1	78	70	64	99	100	74	0	0	1	0	0	95	100	5	0	100	0	0	70	2	0	0	70
<i>Streptococcus sanguinis 1</i>	86	38	23	0	54	0	5	3	93	89	99	46	1	99	3	0	1	97	6	0	100	100	38	0	100	3	0	19	37	1	1	1
<i>Streptococcus sanguinis 2</i>	70	58	10	0	60	2	2	4	4	81	97	52	0	98	2	0	2	74	0	0	77	100	26	0	100	1	0	21	18	1	1	2
<i>Streptococcus suis I</i>	95	60	36	99	85	9	0	5	0	98	100	0	0	100	15	50	40	45	0	85	100	85	0	0	100	0	0	70	5	20	2	0
<i>Streptococcus suis II</i>	99	85	25	90	100	1	0	1	0	99	99	100	0	100	36	30	10	41	0	99	100	99	5	0	100	0	0	90	2	20	5	2
<i>Streptococcus thermophilus</i>	0	0	100	0	0	5	0	0	0	100	0	0	80	100	100	0	0	5	0	0	0	1	0	0	99	0	0	0	0	0	0	75
<i>Streptococcus uberis 1</i>	100	100	30	99	15	5	99	100	99	100	99	20	100	100	1	30	1	1	90	5	1	100	1	1	100	0	0	100	5	1	0	0
<i>Streptococcus uberis 2</i>	100	100	1	1	15	1	99	100	99	100	99	10	100	100	0	10	1	0	50	1	1	100	1	10	100	0	0	100	30	30	0	0
<i>Streptococcus vestibularis</i>	5	99	95	0	0	0	1	0	0	100	1	2	95	100	95	0	0	0	0	1	2	100	0	0	99	0	0	10	2	0	0	95

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

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) 5th European congress of Clinical Microbiology and Infectious Diseases, September 9-11th, 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.

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

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

FICHE DE RESULTATS / RESULT SHEET / ERGEBNISBLATT / HOJA DE RESULTADOS / SCHEDA PER LA REGISTRAZIONE DEI RISULTATI / FICHA DE RESULTADOS / ΦΥΛΛΟ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ / RAPPORTBLAD / RESULTATARK / KARTA WYNIKÓW

**rapid ID 32 STREP**

**REF 32 600**

Origine / Source / Herkunft / Origen / Origem / Προέλευση / Ursprung / Oprindelse / Pochodzenie

---



---



---

rapid ID32 STREP	1	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	A	B
	0												
	1	ADH	βGLU	βGAR	βGUR	αGAL	PAL	RIB	MAN	SOR	LAC	TRE	RAF
	0	VP	APPA	βGAL	PyrA	βNAG	GTA	HIP	GLYG	PUL	MAL	MEL	MLZ
	1	2	4	1	2	4	1	2	4	1	2	4	

rapid ID32 STREP	1	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	A	B
	0												
	1	ADH	βGLU	βGAR	βGUR	αGAL	PAL	RIB	MAN	SOR	LAC	TRE	RAF
	0	VP	APPA	βGAL	PyrA	βNAG	GTA	HIP	GLYG	PUL	MAL	MEL	MLZ
	1	2	4	1	2	4	1	2	4	1	2	4	

C	D	E
SAC	LARA	DARL
MβDG	TAG	βMAN
1	2	4

C	D	E
SAC	LARA	DARL
MβDG	TAG	βMAN
1	2	4

F	F
CDEX	CDEX
URE	URE
1	2

Autres tests / Other tests / Andere Tests /  
 Otras pruebas / Altri test / Outros testes /  
 Άλλες εξετάσεις / Andra tester /  
 Andre tests / Inne testy

Ident. / Ταυτοποίηση :

