



RapID™ ANA II System - 20 pk - R8311002

Para identificación de bacterias anaerobias de importancia médica

Productos requeridos:

RapID Inoculation Fluid 1 ml x 20 tubos ref.R 8325102

Spot Indole 15 ml/b ref. R8309002

McFarland Equivalence Turbidity Standard N° 3, tubo unidad, R20413

RapID™ CB Plus System - 20 pk - R8311008

Para identificación de corynebacterias de importancia médica y de otros bacilos Gram positivos coryneformes

Productos requeridos:

RapID Inoculation Fluid 2 ml x 20 tubos ref.R 8325106

Nitrate A ref. R8309003 15 ml/b

Nitrate B ref. R8309004 15 ml/b

McFarland Equivalence Turbidity Standard N° 4, tubo unidad, R20414

RapID™ NF Plus System - 20 pk - R8311005

Para identificación de bacterias Gram negativas, oxidasa positivas, no fermentadoras y para algunas fermentadoras de la glucosa seleccionadas.

RapID Inoculation Fluid 1 ml x 20 tubos ref.R 8325102

Spot Indole 15 ml/b ref. R8309002

Nitrate A 15 ml/b ref. R8309003

McFarland Equivalence Turbidity Standard N° 1, tubo unidad, R20411

Bactidrop oxidase 0,75 ml x 50 Ampollas / Pk ref. R21540

RapID™ NH System - 20 pk - R8311001

Para identificación de especies de *Neisseria*, *Haemophilus* y microorganismos relacionados, de importancia médica

RapID Inoculation Fluid 1 ml x 20 tubos ref.R 8325102

Spot Indole 15 ml/b ref. R8309002

Nitrate A 15 ml/b ref. R8309003

Nitrate B 15 ml/b ref. R8309004

McFarland Equivalence Turbidity Standard N° 3, tubo unidad, R20413

Bactidrop oxidase 0,75 ml x 50 Ampollas / Pk ref. R21540

RapID™ ONE System - 20 pk - R8311006

Para identificación de *Enterobacteriaceae* y otros bacilos Gram negativos, oxidasa negativos seleccionados

RapID Inoculation Fluid 2 ml x 20 tubos ref.R 8325106

Spot Indole 15 ml/b ref. R8309002

McFarland Equivalence Turbidity Standard N° 2, tubo unidad, R20412

Bactidrop oxidase 0,75 ml x 50 Ampollas / Pk ref. R21540

RapID™ SS/u System - 20 pk - R8311004

Para identificación de las bacterias urinarias mas frecuentes

RapID Inoculation Fluid 1 ml x 20 tubos ref.R 8325102

Spot Indole 15 ml/b ref. R8309002

McFarland Equivalence Turbidity Standard N° 1, tubo unidad, R20411

RapID™ STR System - 20 pk - R8311003

Para la identificación de los *Streptococci* de importancia médica y otras bacterias Gram positivas relacionadas

RapID Inoculation Fluid 1 ml x 20 tubos ref.R 8325102

McFarland Equivalence Turbidity Standard N° 1, tubo unidad, R20411

RapID™ Yeast Plus System - 20 pk - R8311007

Para identificación de levaduras y similares de importancia clínica

RapID Inoculation Fluid 2 ml x 20 tubos ref.R 8325106

ERIC™ (Electronic RapID Compendium) CD ROM R8323600



SISTEMAS AVANZADOS DE ANÁLISIS, S.L.

CIF: B-47700026

C/ Cardenal Torquemada, 24

Tel. 983 251 143 • 637 596 017

47010 VALLADOLID

www.analisisavanzados.com



Sistema RapID™ NH

USO PREVISTO

El sistema RapID NH de Remel es un micrométodo cualitativo que utiliza sustratos convencionales y cromogénicos para la identificación de especies médicamente importantes de *Neisseria*, *Haemophilus* y otras bacterias aisladas en muestras clínicas humanas. La relación completa de microorganismos detectados por el sistema RapID NH se incluye en el diagrama diferencial RapID NH.

Los microorganismos que pertenecen a la familia *Neisseriaceae* se identifican como cocos gramnegativos en forma de parejas o cúmulos, o como bacilos redondeados gramnegativos (a menudo, coccobacilos) en parejas o cadenas cortas. La familia *Neisseriaceae* incluye cuatro géneros: *Neisseria*, *Moraxella*, *Acinetobacter* y *Kingella*.¹ El hábitat natural de estos microorganismos es la membrana mucosa y sólo dos especies, *N. gonorrhoeae* y *N. meningitidis*, se consideran patógenos primarios.² La mayoría de *Neisseriaceae* aisladas en infecciones humanas se han clasificado como patógenos oportunistas. Debido a esta distinción entre *Neisseriaceae* en relación con la infección en el hombre, el interés primario del laboratorio clínico se ha centrado en la identificación y confirmación de los aislamientos gonocócicos y meningocócicos, y en la diferenciación de ambas especies del resto de *Neisseriaceae*.

El sistema RapID NH se ha diseñado para identificar definitivamente *Neisseria gonorrhoeae*, *Neisseria meningitidis* y *Moraxella catarrhalis*, y diferenciar estos microorganismos de otras especies de *Neisseria*, *Moraxella*, grupos CDC M y *Kingella*.²⁻⁷

Las especies del género *Haemophilus* son parásitos obligados que se asocian con las vías respiratorias del hombre y de los animales. *Haemophilus influenzae* es el agente etiológico de varias infecciones en el hombre, incluidas la infección respiratoria crónica y la meningitis. Otras especies están implicadas en la enfermedad venérea y conjuntivitis. La diferenciación entre las especies patógenas de *Haemophilus* y las que componen la flora normal es una información importante para el laboratorio. El sistema RapID NH identificará y diferenciará las especies de *Haemophilus*, así como un tipo bioquímico de *Haemophilus influenzae* y *Haemophilus parainfluenzae*.^{2,8}

RESUMEN Y EXPLICACIÓN

El sistema RapID NH está formado por paneles RapID NH que contienen varios pocillos de reacción moldeados en la periferia de una bandeja de plástico desechable. Los pocillos de reacción contienen reactantes deshidratados y la bandeja permite la inoculación simultánea de cada uno de ellos con una cantidad predeterminada de inóculo. Como inóculo que rehidrata e inicia las reacciones de prueba se usa una suspensión del microorganismo de prueba en el líquido de inoculación RapID. Después de incubar el panel, se examina la reactividad de cada pocillo de prueba observando el desarrollo de un color. En algunos casos, se deben añadir reactivos a los pocillos para obtener el cambio de color. La combinación de valores positivos e negativos obtenida dal test viene utilizada per identificare il microrganismo, e viene confrontata con gli

schemi di reattività contenuti in un database utilizzando l'Electronic RapID Compendium (ERIC™) o la Tabella Differenziale RapID NH.

PRINCIPIO

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

REACTIVOS*

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

KCl	6,0 g
CaCl ₂	0,5 g
Agua desmineralizada	1000,0 ml

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

Ácido sulfanílico	8,0 g
Ácido acético glacial	280,0 ml
Agua desmineralizada	720,0 ml

Reactivo RapID Nitrate B (R8309004, se suministra por separado) (15 ml/frasco)

n-n-dimetil-1-naftilamina	6,0 g
Ácido acético glacial	280,0 ml
Agua desmineralizada	720,0 ml

Reactivo RapID Spot Indole (R8309002, se suministra por separado) (15 ml/frasco)

p-dimetilaminocinamaldehído	10,0 g
Ácido clorhídrico	100,0 ml
Agua desmineralizada	900,0 ml

*Ajustado según necesidades para cumplir los estándares de funcionamiento.

PRECAUCIONES

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

¡Precaución!

- Los reactivos RapID Nitrate A, RapID Nitrate B y RapID Spot Indole pueden provocar irritación en la piel, ojos y aparato respiratorio.
- Consulte una información más detallada en la Hoja de Datos de Seguridad del Material sobre productos químicos.

CONSERVACIÓN

El sistema RapID NH, el reactivo RapID Spot Indole y los reactivos Nitrate A y B deben conservarse en sus envases originales a 2-8°C hasta su uso. Debe que el producto se establezca a temperatura ambiente antes de su uso. Extraiga sólo el número de paneles necesario para el estudio. Vuelva a sellar la bolsa de plástico y devuelva rápidamente a su almacenamiento a 2-8°C. Los paneles deben usarse el mismo día que se extraen de su almacenamiento. El líquido de inoculación RapID debe conservarse en su envase original a temperatura ambiente (20-25°C) hasta su uso.

Tabla 1. Principios y componentes del sistema RapID NH

Nº de pocillo	Código de la prueba	Ingredientes de los reactivos	Cantidad	Principio	Bibliografía
Antes de la adición del reactivo:					
1	PRO	Prolina p-nitroanilida	0,1 %	La hidrólisis del sustrato amida incoloro por enzimas específicas libera p-nitrofenol amarillo.	1-3, 7-10
2	GGT	γ-glutamil p-nitroanilida	0,12 %		
3	ONPG	σ-nitrofenil, β-D-galactósido	0,25 %	La hidrólisis del sustrato glicósido incoloro libera o-nitrofenol amarillo.	1, 11
4	GLU	Glucosa	2,0 %	La utilización del azúcar como sustrato da lugar a productos ácidos que bajan el pH e inducen el cambio del indicador.	1, 11
5	SUC	Sacarosa	2,0 %		
6	EST	Éster de ácido graso	0,5 %	La hidrólisis del ácido graso da lugar a productos ácidos que bajan el pH e inducen el cambio del indicador.	1
7	RES	Resazurina	0,1 %	La hidrólisis de resazurina a resorufina da lugar a un cambio de color.	8
8	PO ₄	p-nitrofenil fosfato	0,1 %	La hidrólisis del fosfoéster incoloro libera p-nitrofenol amarillo.	12
9	ORN	Ornitina	0,8 %	La hidrólisis de ornitina da lugar a productos alcalinos que aumentan el pH y cambian el indicador.	4, 6, 13
10	URE	Urea	0,36 %	La hidrólisis de la urea da lugar a productos alcalinos que aumentan el pH y cambian el indicador.	6, 13
Después de añadir el reactivo:					
8	NO ₂	Nitritos	1,2 %	La reducción de nitrito a productos nitrogenados se detecta por la ausencia de la capacidad de los reactivos diazotizo nitrato.	1, 2, 6
9	NO ₃	Nitrato	0,3 %	La reducción de nitrato a nitrito se detecta por la capacidad de los reactivos diazotizo nitrato.	6, 13, 14
10	IND	Triptófano	0,16 %	La utilización de triptófano da lugar a la formación de indol, que se detecta con el reactivo RapID Spot Indole.	6, 13, 14

DETERIORO DEL PRODUCTO

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

OBTENCIÓN, CONSERVACIÓN Y TRANSPORTE DE LA MUESTRA

Las muestras se deben usar y manipular de acuerdo con las recomendaciones siguientes.^{2,16,17}

MATERIALES SUMINISTRADOS

(1) 20 paneles RapID NH, (2) 20 formularios de resultados, (3) 2 bandejas de incubación de cartón prensado, (4) Instrucciones de uso.

MATERIALES NECESARIOS PERO NO SUMINISTRADOS

(1) Dispositivo de esterilización en asa, (2) Asa de inoculación, torunda, envases para las muestras, (3) Incubadoras, sistemas ambientales alternativos, (4) Medio complementario, (5) Microorganismos para control de calidad, (6) Reactivos para la tinción de Gram, (7) Portamuestras para el microscopio, (8) Reactivo oxidasa, (9) Torundas de algodón, (10) Líquido de inoculación RapID (R8325102), (11) Estándar de turbidez McFarland del N° 3 o equivalente (R20413), (12) Pipetas, (13) Reactivo RapID Spot Indole (R8309002), (14) Reactivo RapID Nitrate A (R8309003), (15) Reactivo RapID Nitrate B (R8309004), (16) ERIC (Compendio electrónico RapID, R8323600).

PROCEDIMIENTO

Hay dos procedimientos alternativos para utilizar el sistema RapID NH: procedimiento de 1 hora y procedimiento general.

El **procedimiento de 1 hora** sólo es aplicable en caso de sospecha de **gonococos** obtenidos de **muestras urogenitales** aisladas en **agar selectivo**.

El **procedimiento general** se debe usar en caso de *Neisseriaceae* procedentes de otras localizaciones corporales y aislados en todos los demás medios. *Haemophilus* y otras bacterias se deben estudiar con el procedimiento general.

Preparación del inóculo:

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

Nota: La morfología celular y las características de la tinción de Gram deben analizarse detenidamente, ya que los cocobacilos pueden ser parecidos a los diplococos en los frotis.

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

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

Medio selectivo: Agar de Thayer-Martin, agar de Martín-Lewis, agar de New York City.

Notas:

- Si se usa el procedimiento de 1 hora sólo se pueden usar los medios de agar selectivos.
- Las placas usadas para la preparación del inóculo deben tener preferentemente 18 a 24 horas. Los aislamientos de crecimiento lento se pueden estudiar con placas de 48 horas.
- El uso de medios distintos de los recomendados puede afectar al funcionamiento de la prueba.

3. Con una torunda de algodón o un asa de inoculación, suspender suficiente crecimiento del cultivo de la placa de agar en el líquido de inoculación RapID (1 ml) para conseguir una turbidez visual aproximadamente igual a la del estándar de turbidez N° 3 de McFarland o equivalente.

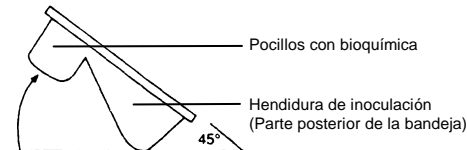
Notas:

- Las suspensiones con una turbidez significativamente menor que el estándar N° 3 de McFarland provocarán reacciones anómalas.
- Las suspensiones bacterianas que son ligeramente más turbias que el estándar N° 3 de McFarland no afectarán al funcionamiento de la prueba y se recomiendan para los cultivos madre y para el procedimiento de 1 hora.
- Las suspensiones se deben mezclar bien, con vórtice si es preciso.
- Las suspensiones se deben usar en los 15 minutos siguientes a su preparación.

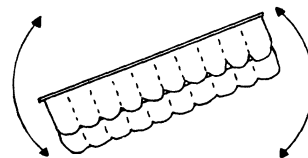
4. Puede inocularse otra placa de agar para comprobar la pureza y cualquier otro estudio adicional que pueda ser necesario, usando un asa llena de la suspensión de prueba del tubo de líquido de inoculación. Incubar la placa al menos durante 18 a 24 horas a una temperatura de 35 a 37°C.

Inoculación de los paneles RapID NH:

1. Abrir la tapa del panel sobre el acceso de inoculación, tirando de la pestaña marcada "Peel to Inoculate" hacia arriba y hacia la izquierda.
2. Con una pipeta, transfiera suavemente el contenido de **todo** el tubo de líquido de inoculación en la esquina superior derecha del panel. Vuelva a sellar el acceso de inoculación del panel, presionando la pestaña de nuevo en su lugar.
3. Después de añadir la suspensión de prueba, y mientras se mantiene el panel sobre una superficie nivelada, incline el panel hacia el lado contrario a los pocillos de prueba, aproximadamente en un ángulo de 45° (véase más adelante).

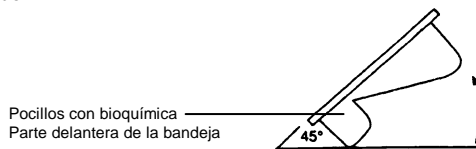


4. Mientras se inclina, debe moverse suavemente el panel de lado a lado para distribuir homogéneamente el inóculo a lo largo de las depresiones posteriores, como se muestra en la imagen.



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

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



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

Notas:

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

Incubación de los paneles RapID NH:

Cuando se utilice el **procedimiento de 1 hora**, incubar los paneles inoculados a una temperatura de 35 a 37 C en una incubadora sin CO₂ durante **1 hora**. Cuando se utilice el **procedimiento general**, incubar los paneles inoculados a una temperatura de 35 a 37 C en una incubadora sin CO₂ durante **4 horas**. Para facilitar la manipulación, los paneles se pueden incubar en las bandejas de incubación de cartón que se incluyen en el estuche.

Puntuación de los paneles RapID NH:

Los paneles RapID NH contienen 10 pocillos de reacción que permiten obtener 12 puntuaciones de la prueba y, si se precisa, una decimotercera (NO₂). Los pocillos de prueba 8 a 10 son bifuncionales y contienen dos pruebas independientes en el mismo pocillo. Las pruebas bifuncionales se puntúan primero, antes de añadir el reactivo que da el primer resultado de la prueba, y luego se vuelve a puntuar el mismo pocillo después de añadir el reactivo que da el segundo resultado de la prueba. Los pocillos de pruebas bifuncionales están marcados con la primera prueba por encima de la barra y la segunda, por debajo. La prueba de nitritos (pocillo 8), que sólo es necesaria según se indica a continuación en el paso 5, está marcada con un recuadro que rodea la prueba que requiere el reactivo.

Situación en el panel de prueba RapID NH

Nº de pocillo	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Código de la prueba	PRO	GGT	ONPG	GLU	SUC	EST	RES	PO ₄	ORN	URE
								NO ₂	NO ₃	IND

- Mientras sujeta firmemente el panel RapID NH en la mesa, retire la tapa que cubre los pocillos de reacción tirando de la pestaña inferior derecha hacia arriba y hacia la izquierda.
 - Sin añadir reactivos, lea y puntúe los pocillos 1 (PRO) a 10 (URE) de izquierda a derecha, usando la guía de interpretación que se incluye en la Tabla 2. Registre las puntuaciones de las pruebas en los recuadros adecuados del formulario de resultados, usando el código de prueba que se encuentra encima de la barra para pruebas bifuncionales.
 - Añada los reactivos siguientes a los pocillos que se indican:
 - Añada dos gotas del reactivo RapID Nitrate A al pocillo 9 (NO₃).
 - Añada dos gotas del reactivo RapID Nitrate B al pocillo 9 (NO₃).
 - Añada dos gotas del reactivo RapID Spot Indole al pocillo 10 (IND).
- Nota:** Sólo se debe usar el reactivo RapID Spot Indole. Los reactivos de Kovac o de Ehrlich no consiguen resultados satisfactorios.
- Espere un minuto como mínimo o 5 minutos como máximo para el desarrollo del color. Lea y puntúe los pocillos 9 y 10. Anote las puntuaciones en los recuadros adecuados del formulario de resultados, usando los códigos de prueba que hay debajo de la barra para pruebas bifuncionales.

- Si la prueba PRO (pocillo 1) es la **única** prueba positiva y el aislamiento en estudio es un coco gramnegativo (sospecha de especies de *Neisseria*), realice una prueba de nitritos (NO₂) en el pocillo 8 (PO₄/NO₂) añadiendo 2 gotas de cada uno de los reactivos Nitrate A y B de RapID. Interprete la prueba según se indica en la Tabla 2.
- Nota:** El desarrollo del color en una prueba negativa puede ser lento. Dejar transcurrir cinco minutos antes de puntuar como positivo.
- Consulte el microcódigo obtenido en el formulario de resultados del Compendio de Códigos RapID NH o ERIC.

RESULTADOS E INTERVALO DE VALORES ESPERADOS

En el Diagrama diferencial RapID NH y el Diagrama de biotipos de *Haemophilus* se exponen los resultados esperados del sistema RapID NH. Los resultados de los diagramas diferenciales se expresan como una serie de porcentajes positivos para cada prueba del sistema. Esta información respalda estadísticamente el uso de cada prueba y proporciona la base del abordaje probabilístico para identificar el aislamiento de prueba, mediante un código numérico de los resultados de la prueba digital.

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

Tabla 2. Interpretación de las pruebas del panel RapID NH*

Nº de pocillo	Código de la prueba	Reactivo	Reacción		Comentario
			Positivo	Negativo	
Antes de la adición del reactivo:					
1	PRO				
2	GGT	Ninguno	Amarillo	Transparente o tostado	El desarrollo de un color que no sea amarillo se debe puntuar como positivo.
3	ONPG				
4	GLU	Ninguno	Amarillo, dorado o amarillo-naranja	Rojo, rojo-naranja o naranja	Sólo se puntuará como positivo un color amarillo, dorado o amarillo-naranja definidos. Todos los demás colores se puntuarán como negativos.
5	SUC				
6	EST	Ninguno	Amarillo, dorado o amarillo-naranja	Rojo, rojo-naranja o naranja	Nota: Puede formarse una capa roja en la parte superior del pocillo. Sgite suavemente el panel o agítelo con una varilla aplicadora antes de puntuar.
7	RES	Ninguno	Rosa	Púrpura, azul o violeta	Sólo se debe puntuar como positivo el desarrollo de un color rosa intenso. Todos los demás colores se puntuarán como negativos.
8	PO ₄	Ninguno	Amarillo	Transparente, tostado, pajizo o amarillo muy pálido	Sólo se debe puntuar como positivo el desarrollo de un color amarillo intenso en todo el pocillo.
9	ORN	Ninguno	Rojo, violeta o púrpura	Amarillo o naranja	
10	URE				
Después de añadir el reactivo:					
9	NO ₃	RapID Nitrate A RapID Nitrate B	Rojo o naranja	Amarillo	El desarrollo de cualquier color rojo o naranja se debe puntuar como positivo.
10	IND	RapID Spot Indole	Marrón o negro	Naranja o rojo	El desarrollo de cualquier color marrón o negro se debe puntuar como positivo.
8**	NO ₂	RapID Nitrate A RapID Nitrate B	Transparente, tostado o pajizo	Rosa o rojo	El desarrollo de un color rosa o rojo se debe puntuar como negativo.

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

Prueba NO₂: Realizar la prueba NO₂ cuando la prueba PRO (pocillo 1) es la **única prueba positiva y el aislamiento en estudio es un coco grampositivo (sospecha de *Neisseria* sp.). El desarrollo del color en una prueba negativa puede ser lento. Dejar transcurrir 5 minutos para el desarrollo del color antes de leer y anotar las reacciones de NO₂.

CONTROL DE CALIDAD

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

Notas:

- El control de calidad del Reactivo RapID se realiza obteniendo las reacciones esperadas en las pruebas que necesitan la adición de los reactivos (pocillos 8-10).

- Los microorganismos que se han transferido repetidamente a un medio de agar durante periodos prolongados pueden dar resultados anómalos.
- Las cepas de control de calidad se almacenarán congeladas o liofilizadas. Antes de su uso, las cepas de control de calidad se deben pasar dos o tres veces desde su almacenamiento al medio de agar recomendado para usar con el sistema RapID NH.
- Las formulaciones, los aditivos y los ingredientes del medio de cultivo varían en el producto de cada fabricante y pueden variar en cada lote. En consecuencia, el medio de cultivo puede influir en la actividad enzimática constitutiva de las cepas de control de calidad designadas. Si los resultados de la cepa de control de calidad difieren de los patrones indicados, un subcultivo en un medio de otro lote o de otro fabricante resolverá a menudo las discrepancias del control de calidad.

Tabla 3. Diagrama de control de calidad para los paneles RapID NH

Microorganismo	PRO	GGT	ONPG	GLU	SUC	EST	RES	PO ₄	ORN	URE	NO ₃	IND	NO ₂
<i>Haemophilus influenzae</i> Biotipo I ^a ATCC [®] 9006	-	-	-	+	-	-	-	+	+	+	+	+	-
<i>Aggregatibacter aphrophilus</i> ATCC [®] 7901	-	-	+	+	+	-	V	+	-	-	V	-	-
<i>Aggregatibacter aphrophilus</i> ATCC [®] 49146	V	+	+	+	+	-	V	+	-	-	+	-	V
<i>Oligella urethralis</i> ATCC [®] 17960	V	+	-	-	-	-	+	-	-	-	-	-	V
<i>Moraxella catarrhalis</i> ^a ATCC [®] 8176	+	-	-	-	-	+	V	-	V	-	V	-	+

+, positivo; -, negativo; V, variable

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

LIMITACIONES

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

sistema RapID NH para establecer la identificación de un aislamiento, está sujeto al error inherente a esa sola prueba.

- Se han informado cepas PRO-negativas de *N. gonorrhoeae*.¹⁸ Cuando se utiliza como referencia ERIC, un microcódigo derivado de una cepa PRO-negativa de *N. gonorrhoeae* producirá posiblemente una situación de superposición con *Kingella kingae*. No obstante, dicha superposición tiene una probabilidad significativa de *N. gonorrhoeae* como primera opción. Es necesario realizar más análisis para resolver la situación de superposición. Se puede utilizar la prueba de superoxol (peróxido de hidrógeno al 30%) para diferenciar entre *N. gonorrhoeae* (positivo) y *K. kingae* (negativo).²
- Se han informado cepas GGT-negativas de *Neisseria meningitidis*.²⁸ Si existen sospechas de que este sea el caso, se han de realizar pruebas adicionales, tales como la acidificación de los carbohidratos (es decir, maltosa y glucosa), con el fin de identificar de manera definitiva los aislamientos PRO-positivos y GGT-negativos que, de lo contrario, serían característicos de *N. meningitidis* o *N. gonorrhoeae*.

CARACTERÍSTICAS DE FUNCIONAMIENTO

Las características de funcionamiento del sistema RapID NH se han establecido mediante el estudio analítico de cultivos de referencia y cultivos madre, y de aislamientos clínicos nuevos.^{3,9}

Diagrama diferencial RapID NH

Organism	PRO	GGT	ONPG	GLU	SUC	EST	RES	PO ₄	ORN	URE	NO ₃	IND
<i>Aggregatibacter actinomycetemcomitans</i> ^a	46	98	1	95	16	59	39	58	1	0	79	0
<i>Aggregatibacter aphrophilus</i> ^b	2	92	96	98	98	12	90	99	0	0	90	0
<i>Cardiobacterium hominis</i>	12	96	0	79	63	0	93	0	0	0	0	99
<i>Eikenella corrodens</i>	86	0	9	0	0	0	23	0	97	0	93	0
<i>Gardnerella vaginalis</i>	99	0	77	91	44	1	12	5	0	0	0	0
<i>Haemophilus ducreyi</i>	0	0	0	8	0	0	0	79	0	0	96	0
<i>Haemophilus haemolyticus</i>	0	0	0	97	0	0	13	99	0	99	96	90
<i>Haemophilus influenzae</i> ^c	4	0	0	98	0	2	9	99	50	50	96	50
<i>Haemophilus parahaemolyticus</i>	0	0	88	98	95	0	12	99	34	99	99	0
<i>Haemophilus parainfluenzae</i>	2	0	93	98	96	0	12	99	50	50	96	50
<i>Haemophilus segnis</i>	0	0	90	52	33	0	24	98	0	0	96	0
<i>Kingella denitrificans</i>	93	0	0	91	0	5	91	0	0	0	94	0
<i>Kingella kingae</i>	19	0	0	76	0	0	57	98	0	0	0	0
<i>Moraxella atlantae</i>	0	22	0	0	0	8	90	96	0	0	0	0
<i>Moraxella catarrhalis</i>	39	0	0	0	0	99	92	0	8	0	63	0
<i>Moraxella lacunata</i>	0	0	0	0	0	0	96	5	0	0	88	0
<i>Moraxella nonliquefaciens</i>	8	0	0	0	0	0	94	0	0	0	96	0
<i>Moraxella osloensis</i>	4	39	0	0	0	0	93	27	0	0	9	0
<i>Neisseria cinerea</i>	99	0	0	0	0	0	68	0	0	0	0	0
<i>Neisseria elongata</i> subsp. <i>nitroreducens</i> ^d	79	0	0	0	0	0	91	0	0	0	89	0
<i>Neisseria flavescens</i>	92	9	0	0	0	0	99	96	0	0	0	0
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	98 ^h	0	0	87	0	1	4	0	0	0	0	0
<i>Neisseria lactamica</i>	96	0	99	97	2	5	0	18	0	0	0	0
<i>Neisseria meningitidis</i>	93	98 ⁱ	0	96	0	0	62	8	2	0	0	0
<i>Neisseria mucosa</i>	96	2	0	95	92	0	92	1	0	0	95	0
<i>Neisseria sicca/subflava</i>	97	14	0	95	96	2	96	9	0	0	0	0
<i>Neisseria weaveri/elongate</i> ^e	99	0	0	0	0	0	96	0	0	0	0	0
<i>Oligella ureolytica</i>	12	99	0	0	0	0	98	9	0	99	0	0
<i>Oligella urethralis</i>	39	99	0	0	0	0	99	0	0	0	0	0
<i>Pasteurella multocida</i>	0	0	0	97	96	0	46	99	94	0	98	99
<i>Psychrobacter phenylpyruvicus</i> ^f	0	7	0	0	0	18	95	5	31	95	62	0
<i>Suttonella indologenes</i> ^g	7	92	0	96	84	31	98	90	0	0	0	99

^aDenominado anteriormente *Haemophilus actinomycetemcomitans*.

^bDenominado anteriormente *Haemophilus aphrophilus*.

^cIncluye el biogrupo *aegyptius*.

^dDenominado anteriormente CDC group M-6.

^eDenominado anteriormente CDC group M-5 (*Neisseria weaveri*).

^fDenominado anteriormente *Moraxella phenylpyruvica*.

^gDenominado anteriormente *Kingella indologenes*.

^hSe han informado cepas PRO-negativas de *Neisseria gonorrhoeae*.¹⁸

ⁱSe han informado cepas GGT-negativas de *Neisseria meningitidis*.²⁸

Diagrama de biotipos de Haemophilus^a

Microorganismo	IND	URE	ORN
<i>Haemophilus influenzae</i>			
Biotipo I	+	+	+
Biotipo II	+	+	-
Biotipo III y biogrupo aegyptius ^b	-	+	-
Biotipo IV	-	+	+
Biotipo V	+	-	+
Biotipo VI	-	-	+
Biotipo VII	+	-	-
Biotipo VIII	-	-	-
<i>Haemophilus parainfluenzae</i>			
Biotipo I	-	-	+
Biotipo II	-	+	+
Biotipo III	-	+	-
Biotipo IV	+	+	+
(Biotipo V) ^c	-	-	-
Biotipo VI	+	-	+
Biotipo VII	+	+	-
Biotipo VIII	+	-	-

^aAdaptado de *Manual of Clinical Microbiology*. 2011. 10th ed.¹⁵

^bEl análisis de los perfiles proteicos de la membrana exterior puede usarse para diferenciar el biotipo III de *H. influenzae* y el biogrupo *aegyptius*.

^cActualmente, no está claro si estas cepas son de *H. parainfluenzae*, *H. segnis* o *H. paraphrophilus*.

BIBLIOGRAFÍA





- Krieg, N.R. and J.G. Holt. 1984. *Bergey's Manual of Systematic Bacteriology*. Vol.1. Williams & Wilkins, Baltimore, MD.
- Murray, P.R., E.J. Baron, J.H. Jorgensen, M.L. Landry, and M.A. Tenover. 2007. *Manual of Clinical Microbiology*. 9th ed. ASM Press, Washington, D.C.
- Eriquez, L.A. and N.E. Hodinka. 1983. *J. Clin. Microbiol.* 18:1032-1039.
- Doern, G.V. and S. A. Morse. 1980. *J. Clin. Microbiol.* 11:193-195.
- Boyce, J.M. and E.B. Mitchell, Jr. 1985. *J. Clin. Microbiol.* 22:731-734.
- Hoke, C. and N.A. Vedros. 1982. *Int. J. Syst. Bacteriol.* 32:51-56.
- Knapp, J.S., P.A. Totten, M.H. Mulks, and B.H. Minshew. 1984. *J. Clin. Microbiol.* 19:63-67.
- Doern, G.V. and K.C. Chapin. 1987. *Diagn. Microbiol. Infect. Dis.* 7:269-272.
- Dolter, J., L. Bryant, and J.M. Janda. 1990. *Diagn. Microbiol. Infect. Dis.* 13:265-276.
- Peterson, E.H. and E.J. Hsu. 1978. *J. Food Sci.* 43:1853-1856.
- Guilbault, G.G. 1970. *Enzymatic Methods of Analysis*. p. 43-51. Pergamon Press, New York, NY.
- Balows, A., W.J. Hausler, K.L. Herrmann, H.D. Isenberg, and H.J. Shadomy. 1991. *Manual of Clinical Microbiology*. 5th ed. ASM, Washington, D.C.
- Barnes, E.H. and J.F. Morris. 1957. *J. Bacteriol.* 73:100-104.
- Evangelista, A.T. and H.R. Beilstein. 1993. *Cumitech 4A, Laboratory Diagnosis of Gonorrhoea*. Coordinating ed., C. Abramson. ASM, Washington, D.C.
- Versalovic, J., K.C. Carroll, G. Funke, J.H. Jorgensen, M.L. Landry, and D.W. Warnock. 2011. *Manual of Clinical Microbiology*. 10th ed. ASM Press, Washington, D.C.
- Forbes, B.A., D.F. Sahm, and A.S. Weissfeld. 2007. *Bailey and Scott's Diagnostic Microbiology*. 12th ed. Mosby Elsevier, St. Louis, MO.
- Isenberg, H.D. 2004. *Clinical Microbiology Procedures Handbook*. 2nd ed. ASM Press, Washington, D.C.
- Blackmore, T., G. Hererra, S. Shi, P. Bridgewater, L. Wheeler, and J. Byrne. 2005. *J. Clin. Microbiol.* 43:4189-4190.

- Blazevic, D.J. and G.M. Ederer. 1975. *Principles of Biochemical Tests in Diagnostic Microbiology*. John Wiley & Sons, New York, NY.
- Bodansky, O. and A.L. Latner. 1975. *Advances in Clinical Chemistry*. Vol. 17, p. 53-61. Academic Press, New York, NY.
- Dogan, B., S. Asikainen, and H. Jousimies-Somer. 1999. *J. Clin. Microbiol.* 37:742-747.
- Nagatsu, T., M. Hino, H. Fuyamada, T. Hayakawa, S. Sakakibara, Y. Nakagawa, and T. Takemoto. 1976. *Anal. Biochem.* 74:466-476.
- Norris, J.R. and D.W. Ribbons. 1976. *Methods in Microbiology*. Vol. 9, p. 1-14. Academic Press, New York, NY.
- Riou, J.Y. 1977. *Ann. Bull. Clin.* 35:73-87.
- Westley, J.R., P.J. Anderson, V.A. Close, B. Halpern, and E.M. Lederberg. 1967. *Appl. Microbiol.* 15:822-825.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). 2008. *Quality Control for Commercial Microbial Identification Systems; Approved Guideline*. M50-A. CLSI, Wayne, PA.
- Saginur, R., B. Clecner, J. Portnoy, and J. Mendelson. 1982. *J. Clin. Microbiol.* 15:475-477.
- Takahashi, H., H. Tanaka, H. Inouy, T. Kuroki, Y. Watanabe, S. Yamai, and H. Watanabe. 2002. *J. Clin. Microbiol.* 40:3035-3037.
- Koneman, E.W., S.D. Allen, W.M. Janda, P.C. Schreckenberger, and W.C. Winn. 1997. *Color Atlas and Textbook of Diagnostic Microbiology*. 5th ed. Lippincott Williams & Wilkins, Philadelphia, PA.

ENVASADO

REF R8311001, Sistema RapID NH 20 pruebas/juego

Símbolos

REF	Número de catálogo
IVD	Dispositivo médico para diagnóstico <i>in vitro</i>
LAB	Para el uso del laboratorio
	Consulte las instrucciones de uso
	Límite de temperatura (temperatura de almacenamiento)
LOT	Código de lote (número de lote)
	Fecha de caducidad
EC REP	Representante autorizado en Europa
	Fabricante

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

	12076 Santa Fe Drive Lenexa, KS 66215, USA www.remel.com (800) 255-6730 International: (913) 888-0939
EC REP	Remel Europe Ltd. Clipper Boulevard West, Crossways Dartford, Kent, DA2 6PT UK



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

IFU 8311001, Revisado el 2013-09-04

Impreso en los EEUU



SISTEMAS AVANZADOS DE ANÁLISIS, S.L.

CIF: B-47700026

C/. Cardenal Torquemada, 24

Tel. 983 251 143 • 637 596 017

47010 VALLADOLID

www.analisisavanzados.com