



Identificación Bioquímica



Rapid System

Inoculación simultánea de todos los pocillos

Inoculación simultánea de todos los pocillos

Solo 4 horas de incubación

Resultados rápidos, identificación en el mismo día

Resultados rápidos, identificación en el mismo día



Sistema RapID™ STAPH PLUS

USO PREVISTO

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

RESUMEN Y EXPLICACIÓN

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

PRINCIPIO DE LA PRUEBA

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

REACTIVOS*

Reactivo RapID STAPH PLUS (se incluye en el estuche) (15 ml/frasco)
 Ingrediente del reactivo, por litro:
 p-dimetilaminocinamaldehído 0,06 g

El reactivo RapID STAPH PLUS está diseñado para ser utilizado únicamente con los paneles del sistema RapID STAPH PLUS.

Líquido de Inoculación RapID

(R8325106, se suministra por separado) (2 ml/tubo)
 KCl 6,0 g
 CaCl₂ 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

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

PRECAUCIONES

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

¡Precaución!

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

CONSERVACIÓN

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

DETERIORO DEL PRODUCTO

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

OBTENCIÓN, ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE DE LAS MUESTRAS

Las muestras se deben obtener y manipular con arreglo a las directivas recomendadas.^{1,12,17}

MATERIALES SUMINISTRADOS

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

Tabla 1. Principios y componentes del sistema RapID STAPH PLUS

Nº de pocillo	Código de la prueba	Ingredientes de los reactivos	Cantidad	Principio	Bibliografía
1	ADH	Arginina	2%	La utilización del sustrato aminoácido da lugar a productos alcalinos, que aumentan el pH y cambian el indicador.	1,9,11,14,16
2	ODC	Ornitina	2%		
3	LIP	Éster de ácido graso	2%	La utilización del ácido graso como sustrato da lugar a productos ácidos, que bajan el pH e inducen el cambio del indicador.	1,9,16
4	SUC	Sacarosa	2%	La utilización del hidrato de carbono como sustrato da lugar a productos ácidos, que bajan el pH e inducen el cambio del indicador.	1,9,11,14,16
5	MANO	Manosa	2%		
6	PO ₄	p-nitrofenil fosfato	0,1%		
7	αGLU	p-nitrofenil-α-D-glucósido	0,1%		
8	βGLU	p-nitrofenil-β-D-glucósido	0,1%	La hidrólisis enzimática del glucósido incoloro aril-sustituido o fosfoéster libera α- o p-nitrofenol amarillo, que se detecta mediante la formación de un color amarillo.	1,7,12,14, 21
9	ONPG	σ-nitrofenil-β-D-galactósido	0,1%		
10	GUR	p-nitrofenil-β-D-glucurónido	0,1%		
11	NAGA	p-nitrofenil-N-acetil-β-D-glucosaminida	0,1%		
12	URE	Urea	0,6%	La utilización de urea da lugar a productos alcalinos que inducen el cambio del indicador de pH.	1,9,11,14,16
13	PYR	Pirrolidina-β-naftilamina	0,05%		
14	ARG	Arginina-β-naftilamina	0,05%		
15	ALA	Alanina-β-naftilamina	0,05%	La hidrólisis enzimática del sustrato de arilamida libera β-naftilamina, que se detecta con el reactivo RapID STAPH PLUS.	7,14,21,25
16	LEU	Leucina-β-naftilamina	0,05%		
17	LGLY	Leucil-glicina-β-naftilamina	0,05%		
18	NIT	Nitrato de potasio	0,015%	La utilización de nitratos da lugar a la formación de nitrito, que se detecta con reactivos a base de nitrato.	1,9,11,14,16

MATERIALES NECESARIOS PERO NO SUMINISTRADOS

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

PROCEDIMIENTO

NOTA: No intercambiar con reactivos de distintos sistemas RapID.

Preparación del inóculo:

- Los microorganismos en estudio deben cultivarse en un medio de cultivo puro, examinarse con la tinción de Gram y someterse a una prueba de producción de catalasa antes de preparar el inóculo. El sistema RapID STAPH PLUS sólo debe usarse con cocos gram-positivos catalasa-positivos, morfológicamente semejantes a los estafilococos. No se debe usar con cocos gram-positivos catalasa-negativos en cadenas, semejantes a estreptococos, ni con bacilos gram-positivos.
- Los microorganismos en estudio deben obtenerse de medios de cultivo comúnmente utilizados para estafilococos. Se recomienda utilizar los medios siguientes:
Agar con tripsina de soja (TSA) con sangre de oveja al 5%, agar Columbia con sangre de oveja al 5% o agar CNA Columbia con sangre de oveja.

Notas:

- Las placas usadas para la preparación del inóculo deben tener menos de 72 horas. Se recomienda utilizar placas cultivadas de 18 a 24 horas. Las cepas de crecimiento lento pueden incubarse durante 48 a 72 horas si no se logra un crecimiento suficiente después de 18 a 24 horas.
 - El uso de medios distintos de los recomendados puede afectar al rendimiento de la prueba.
- Con una torunda de algodón o un asa de inoculación, suspender suficiente crecimiento del cultivo en el líquido de inoculación RapID (2 ml) para conseguir una turbidez visual mínimamente equivalente a la del patrón de turbidez N° 3 de McFarland.

Notas:

- Las suspensiones con una turbidez menor que el patrón N° 3 de McFarland provocarán reacciones anómalas. Las suspensiones ligeramente más turbias no afectarán al rendimiento de la prueba y se recomiendan para los cultivos tipo y las cepas de control de calidad.
 - Las suspensiones se deben mezclar bien, con vórtice si es preciso.
 - Las suspensiones se deben usar en los 15 minutos siguientes a su preparación.
- Puede inocularse otra placa de agar para comprobar la pureza y cualquier otro estudio adicional que pueda ser necesario, usando un asa llena de la suspensión de prueba del tubo de líquido de inoculación. Incubar la placa durante un periodo de 18 a 24 horas, a una temperatura de 35 a 37°C.

Inoculación del panel RapID STAPH PLUS:

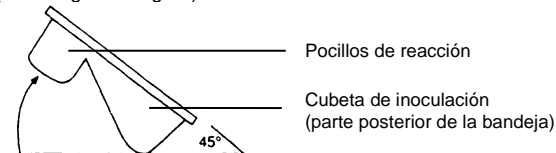
- Abrir la tapa del panel sobre el acceso de inoculación, tirando de la pestaña marcada "Peel to Inoculate" hacia arriba y hacia la izquierda.
 - Con una pipeta, transferir suavemente el contenido de todo el tubo de líquido de inoculación a la esquina superior derecha del panel, y volver a sellar el acceso de inoculación del panel, presionando la pestaña de apertura para que vuelva a su posición original.
- Nota:** Es importante que el panel reciba la totalidad de la suspensión de prueba.

Situación de las pruebas del panel RapID STAPH PLUS:

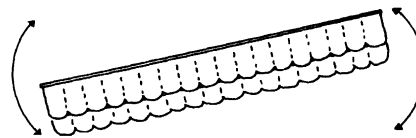
Pocillo	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18
Código de la prueba	ADH	ODC	LIP	SUC	MANO	PO ₄	αGLU	βGLU	ONPG	GUR	NAGA	URE	PYR	ARG	ALA	LEU	LGLY	NIT
Reactivo	Ninguno												Reactivo RapID STAPH PLUS				Reactivo RapID Nitrate A Reactivo RapID Nitrate B	

- Mientras se sujeta firmemente el panel RapID STAPH PLUS sobre la mesa, retirar la tapa que cubre los pocillos de reacción. Para ello, tirar de la pestaña inferior derecha hacia arriba y hacia la izquierda.
- Los pocillos 1 (ADH) a 12 (URE) se leen sin añadir reactivo. En los pocillos restantes (13 a 18), añadir los siguientes reactivos según se indica:
 - Añadir 2 gotas del reactivo RapID STAPH PLUS a los pocillos del 13 (PYR) al 17 (LGLY).
 - Añadir 1 gota del reactivo RapID Nitrate A al pocillo 18 (NIT).
 - Añada 1 gota del reactivo RapID Nitrate B al pocillo 18 (NIT).

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

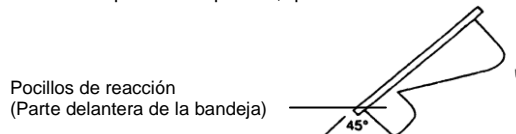


- Mientras se inclina, debe mecerse suavemente el panel, de lado a lado, para distribuir homogéneamente el inóculo a lo largo de las depresiones posteriores, como se muestra en la siguiente figura.



- 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 adelante, hacia los pocillos de reacción, hasta que el inóculo fluya a lo largo de las depresiones de los pocillos de reacción (ver siguiente figura). De esta manera, todo el inóculo de la parte posterior del panel será evacuado.

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



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

Notas:

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

Incubación del panel RapID STAPH PLUS:

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

Puntuación de los paneles RapID STAPH PLUS:

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

NOTA: En la mayoría de los casos, se observará inmediatamente la aparición de un color tras añadir los reactivos. Si no se observa la aparición de color inmediatamente, dejar que pasen aproximadamente 30 segundos (pero no más de 1 minuto) para que aparezca el color.

- Después de añadir el reactivo, leer y puntuar los pocillos de prueba de izquierda a derecha, usando la guía de interpretación presentada en la tabla 2. Anotar las puntuaciones en los recuadros correspondientes del formulario de resultados.
- Para identificar la colonia aislada, referirse al microcódigo obtenido en ERIC o al diagrama diferencial incluido en estas instrucciones.

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

Nº de pocillo	Reactivo	Código de la prueba	Reacción		Comentario
			Positiva	Negativa	
1	Ninguno	ADH	Morado, azul, gris azulado o gris verdoso	Amarillo o pajizo	Cualquier color morado, azul bien definido o gris se debe puntuar como positivo.
2		ODC			
3		LIP			
4	Ninguno	SUC	Amarillo o amarillo-naranja	Rojo, rojo-naranja oscuro o naranja	Cualquier color amarillo o amarillo-naranja en la totalidad del pocillo se debe puntuar como positivo.
5		MANO			
6		PO ₄			
7	Ninguno	αGLU	Cualquier amarillo o amarillo claro	Transparente, crema o amarillo muy claro	Sólo un color amarillo bien definido en la totalidad del pocillo se debe puntuar como positivo. Un color amarillo muy claro se debe puntuar como NEGATIVO.
8		βGLU			
9		ONPG			
10		GUR			
11		NAGA			
12	Ninguno	URE	Rojo o rojo-naranja oscuro	Amarillo, amarillo-naranja o naranja muy pálido	Cualquier color rojo o naranja oscuro en la totalidad del pocillo se debe puntuar como positivo.
13	Reactivo RapID STAPH Plus	**PYR	Morado o rojo oscuro	Amarillo, naranja, rojo claro pálido o matices de rosa	Sólo un color morado bien definido o rojo se debe puntuar como positivo.
14		ARG	Morado, rojo, rojo claro o rosa oscuro	Amarillo, naranja o rosa muy pálido	Cualquier color morado, rojo o rosa oscuro se debe puntuar como positivo. El amarillo, el rosa claro pálido y el naranja se deben puntuar como negativo.
15		ALA			
16		LEU			
17		LGLY			
18	RapID Nitrate A y Nitrate B	NIT	Rojo cereza o rosa oscuro	Transparente, amarillo, crema o rosa muy pálido	Sólo un color rojo bien definido o rosa oscuro que se revele inmediatamente o en un lapso de 30 segundos se debe puntuar como positivo. Los colores rosa que se formen después de mucho tiempo de haber añadido el reactivo se deben puntuar como negativos.

*NOTA: Es conveniente leer los paneles mirando a través de los pocillos de reacción sobre un fondo blanco.

**NOTA: El desarrollo de color PYR se interpreta de forma diferente con respecto a otras pruebas que requieren la adición de reactivo RapID STAPH PLUS.

RESULTADOS E INTERVALO DE VALORES ESPERADOS

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

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

Diagrama diferencial RapID STAPH PLUS

Microorganismo	ADH	ODC	LIP	SUC	MANO	PO4	αGLU	βGLU	ONPG	GUR	NAGA	URE	PYR	ARG	ALA	LEU	LGLY	NIT
Estafilococos																		
<i>S. arlettae</i>	0	0	0	81	50	79	74	99	92	91	0	0	0	0	88	0	0	0
<i>S. aureus</i>	54	2	79	96	89	94	95	92	2	1	20	26	50	1	8	11	2	77
<i>S. auricularis</i>	44	5	42	19	0	5	39	0	4	0	0	1	99	96	11	39	4	58
<i>S. capitis ss capitis</i>	29	0	39	2	76	2	5	0	0	0	1	1	44	1	27	5	0	69
<i>S. capitis ss urealyticus</i>	13	0	17	30	84	5	90	0	0	0	0	99	77	1	22	4	0	80
<i>S. caprae</i>	99	0	93	1	80	7	22	0	8	0	0	36	99	0	1	1	0	99
<i>S. carnosus</i>	99	0	0	0	89	67	2	0	96	0	0	0	98	0	2	22	0	99
<i>S. chromogenes</i>	9	0	92	66	49	69	16	6	0	0	0	39	99	0	99	56	80	99
<i>S. cohnii ss cohnii</i>	0	0	98	2	9	71	26	0	1	4	0	2	13	6	22	8	0	0
<i>S. cohnii ss urealyticus</i>	7	0	80	1	77	72	60	19	88	90	6	94	95	0	69	2	1	5
<i>S. delphini</i>	30	0	24	47	52	99	0	0	99	0	0	90	99	0	91	90	2	9
<i>S. epidermidis</i>	47	6	77	90	18	94	88	9	29	0	2	90	0	0	2	2	0	70
<i>S. equorum</i>	0	0	1	88	90	62	2	99	27	74	2	67	99	0	87	38	0	99
<i>S. felis</i>	21	0	99	13	92	75	0	0	87	0	0	99	99	0	93	0	0	41
<i>S. gallinarum</i>	9	0	22	99	92	98	51	99	58	0	21	92	90	0	2	17	0	99
<i>S. haemolyticus</i>	95	0	71	91	1	3	97	40	11	70	50	0	99	3	74	11	5	86
<i>S. hominis ss hominis</i>	9	2	84	80	3	15	98	14	11	0	5	97	23	1	56	9	5	78
<i>S. hominis ss novo</i>	0	0	99	99	0	0	0	92	0	0	0	99	0	0	0	0	0	99
<i>S. hyicus</i>	12	0	99	85	80	55	0	27	5	89	0	0	0	9	91	48	0	91
<i>S. intermedius</i>	26	0	95	68	43	99	9	12	95	0	0	35	99	0	59	66	2	99
<i>S. kloosii</i>	0	0	98	0	0	38	99	85	83	45	0	93	93	0	9	0	0	0
<i>S. lentus</i>	0	0	90	99	97	98	25	99	57	0	95	3	9	7	22	73	0	99
<i>S. lugdunensis</i>	3	99	21	95	80	9	79	90	13	1	1	42	91	0	33	9	5	79
<i>S. muscae</i>	0	0	99	74	0	0	0	99	0	90	0	0	0	0	52	20	0	99
<i>S. pasteurii</i>	88	0	29	91	41	90	66	99	0	98	1	80	2	0	10	5	0	90
<i>S. saprophyticus</i>	1	0	92	95	2	82	88	39	92	0	9	99	74	9	44	31	2	1
<i>S. schleiferi ss schleiferi</i>	99	0	99	5	50	99	4	0	0	0	9	3	92	0	47	52	0	41
<i>S. schleiferi ss coagulans</i>	99	50	99	17	0	99	1	0	53	0	0	99	99	0	44	80	0	99
<i>S. sciuri</i>	0	0	3	98	93	95	56	99	0	16	98	2	3	0	4	21	3	98
<i>S. simulans</i>	95	0	12	86	24	74	91	1	96	71	15	87	95	0	11	9	0	99
<i>S. vitulinus</i>	0	0	0	99	18	40	6	81	0	0	0	0	0	0	0	9	0	99
<i>S. warneri</i>	57	3	87	81	7	4	92	89	3	74	1	84	24	8	29	11	3	33
<i>S. xylosum</i>	4	0	96	93	81	80	74	93	84	83	18	94	95	6	12	15	0	88
Otros microorganismos																		
<i>Kocuria kristinae</i>	0	0	0	98	95	1	99	95	5	0	0	1	99	81	95	88	81	2
<i>Kocuria rosea</i>	0	0	99	82	9	0	99	18	0	0	0	0	0	44	38	55	11	83
<i>Kocuria varians</i>	0	0	0	14	40	9	99	0	13	0	0	99	26	58	95	38	12	99
<i>Kytococcus sedentarius</i>	14	0	3	0	0	51	99	0	0	0	0	0	3	89	91	80	98	4
<i>Micrococcus caseolyticus</i>	0	0	37	13	7	50	99	9	14	0	0	0	25	12	98	74	0	98
<i>Micrococcus sp.</i>	4	0	9	3	1	48	92	2	0	0	0	44	92	95	95	95	90	3
<i>Rothia mucilaginosa</i>	0	0	0	99	0	0	0	0	99	0	0	0	99	99	99	99	0	99

SPANISH

CONTROL DE CALIDAD

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

Notas:

- El control de calidad del reactivo RapID STAPH PLUS se realiza obteniendo las reacciones esperadas en las pruebas que necesitan la adición del reactivo (pocillos del 13 al 17).

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

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

Microorganismo	ADH	ODC	LIP	SUC	MANO	PO4	áGLU	âGLU	ONPG	GUR	NAGA	URE	PYR	ARG	ALA	LEU	LGLY	NIT
<i>Staphylococcus haemolyticus</i> ^a ATCC® 29970	+	-	-(+)	-(+)	-	-	V	-	-	+	-	-	+	-	v	-	-	V
<i>Staphylococcus saprophyticus</i> ^a ATCC® 35552	-	-	+	+	-	+(-)	+	-	+	-	-	+	+	-	-	-(+)	-	-
<i>Enterobacter aerogenes</i> ATCC® 13048	-	+	V	+	+	+	V	+	+	-	+	-(+)	+	+	+	+	+	+
<i>Oligella ureolytica</i> ATCC® 43534	-(+)	-	-	-	-	V	-	-	-	-	-	+	-	+	+	+	+	-

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

NOTA: Sólo son necesarias las reacciones marcadas como + o - para el control de calidad del panel.

^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.²⁷

LIMITACIONES

- El uso del sistema RapID STAPH PLUS y la interpretación de resultados requiere los conocimientos de un técnico de laboratorio competente, con formación en los métodos de microbiología general y que haga un uso racional de la formación, la experiencia, la información de la muestra y otros procedimientos pertinentes antes de informar de la identificación obtenida con el sistema RapID STAPH PLUS.
- El sistema RapID STAPH PLUS debe usarse con cultivos puros de los 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 STAPH PLUS se ha diseñado para usarse con los géneros que se enumeran en el diagrama diferencial RapID STAPH PLUS. No se debe utilizar con bacilos grampositivos, cocos gramnegativos o cocos grampositivos catalasa-negativos en cadenas.
- Los valores esperados en las pruebas del sistema RapID STAPH PLUS pueden diferir de los resultados de pruebas convencionales o de la información obtenida con anterioridad.
- La exactitud del sistema RapID STAPH PLUS se basa en el uso estadístico de varias pruebas diseñadas específicamente y de una base de datos exclusiva registrada. El uso de una sola prueba con el sistema RapID STAPH PLUS para establecer la identificación de una colonia aislada en estudio está sujeto al error inherente a esa prueba concreta.
- Los resultados obtenidos con el sistema RapID STAPH PLUS dependen del cumplimiento de los procedimientos indicados. Cualquier cambio o modificación en el procedimiento puede producir resultados anómalos.

CARACTERÍSTICAS DE COMPORTAMIENTO

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

BIBLIOGRAFÍA

- Forbes, B.A., D.F. Sahn, and A.S. Weissfeld. 2007. Bailey and Scott's Diagnostic Microbiology. 12th ed. Mosby Elsevier, St. Louis, MO.
- Buttery, J.P., M. Easton, S.R. Pearson, and G.G. Hogg. 1997. J. Clin. Microbiol. 35:2174-2177.
- Ben-Ami, R., S. Navon-Venezia, D. Schwartz, and Y. Carmeli. 2003. J. Clin. Microbiol. 41:2444-2447.
- Calvo, J., J.L. Hernández, M.C. Fariñas, D. García-Palomo, and J. Agüero. 2000. J. Clin. Microbiol. 38: 3887-3889.
- De Paulis, A.N., S.C. Predari, C.D. Chazarreta, and J.E. Santoianni. 2003. J. Clin. Microbiol. 41:1219-1224.
- Funke, G. and P. Funke-Kissling. 2005. J. Clin. Microbiol. 43:84-88.
- Guilbert, G.G. 1970. Methods of Enzymatic Analysis. Pergamon Press, New York, NY.
- Haile, D.T., J. Hughes, E. Vetter, P. Kohner, R. Snyder, R. Patel, and F. R. Cockerill III. 2002. J. Clin. Microbiol. 40:654-656.
- Heikens, E., A. Fleer, A. Paauw, A. Florijn, and A.C. Fluit. 2005. J. Clin. Microbiol. 43:2286-2290.
- Horstkotte, M.A., J.K. Knobloch, H. Rohde, S. Dobinsky, and D. Mack. 2004. J. Clin. Microbiol. 42:5041-5046.
- Ieven, M., J. Verhoeven, S.R. Pattyn, and H. Goossens. 1995. J. Clin. Microbiol. 33:1060-1063.
- Isenberg, H.D. 2004. Clinical Microbiology Procedures Handbook. 2nd ed., ASM Press, Washington, D.C.
- Kawamura, Y., X.G. Hou, F. Sultana, K. Hirose, M. Miyake, S. E. Shu, and T. Ezaki. 1998. J. Clin. Microbiol. 36:2038-2042.

- Murray, P.R., E. J. Baron, M. A. Pfaller, F. C. Tenover, and R.H. Tenover. 1999. Manual of Clinical Microbiology. 7th ed. ASM, Washington, D.C.
- Mahoudeau, I., X. Delabranche, G. Prevost, H. Monteil, and Y. Piemont. 1997. J. Clin. Microbiol. 35:2153-2154.
- MacFaddin, J.F. 2000. Biochemical Tests for Identification of Medical Bacteria. 3rd ed. Lippincott Williams & Wilkins, Philadelphia, PA.
- Versalovic, J., K.C. Carroll, G. Funke, J.H. Jorgensen, M.L. Landry, and D.W. Warnock. 2011. Manual of Clinical Microbiology. 10th ed. ASM Press, Washington, D.C.
- Pottumarthy, S., J.M. Schapiro, J.L. Prentice, Y.B. Houze, S.R. Swanzy, F.C. Fang, and B.T. Cookson. 2004. J. Clin. Microbiol. 42: 5881-5884.
- Renneberg, J., K. Rieneck, and E. Gutschik. 1995. J. Clin. Microbiol. 33:1150-1153.
- Rhoden, D.L. and J.M. Miller. 1995. J. Clin. Microbiol. 33:96-98.
- Bascomb, S. and M. Manafi. 1998. Clin. Microbiol. Rev. 11:318-340.
- Shuttleworth, R., R.J. Behme, A. McNabb, and W.D. Colby. 1997. J. Clin. Microbiol. 35:2537-2541.
- Srinivasan, A., J.D. Dick, and T.M. Perl. 2002. Clin. Microbiol. Rev. 15:430-438.
- Stepanovic, S., I. Dakic, D. Morrison, T. Hauschild, P. Jezek, P. Petráš, A. Martel, D. Vukovic, A. Shittu, and L.A. Devriese. 2005. J. Clin. Microbiol. 43:956-958.
- Norris, J.R. and D.W. Ribbons. 1976. Methods in Microbiology. Vol. 9. Academic Press, New York, NY.
- Weinstein, M.P., S. Mirrett, L. Van Pelt, M. McKinnon, B. L. Zimmer, W. Kloos, and L.B. Reller. 1998. J. Clin. Microbiol. 36:2089-2092.
- Clinical and Laboratory Standards Institute. 2008. Quality Control for Commercial Microbial Identification Systems; Approved Guideline. M50-A. CLSI, Wayne, PA.

PRESENTACIÓN

REF R8311009, Sistema RapID STAPH PLUS..... Estuche de 20 pruebas

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 8311009, Revisado el 2013-09-18

Impreso en los EE.UU.

SISTEMAS AVANZADOS DE ANÁLISIS, S.L.
CIF: B-47700025
C/ Cardenal Torquemada, 24
Tel. 983 251 143 • 637 596 017
47010 VALLADOLID
www.analisisavanzados.com