

remel EN RapID™ ONE System

REF R8311006..... 20

1. INTENDED USE

Remel RapID™ ONE System is a qualitative micromethod using enzyme reactions to identify clinical isolates grown on agar of oxidase negative, Gram-negative Enterobacteriaceae. Used in a diagnostic workflow to aid clinicians in treatment options for patients suspected of having bacterial infections. The device is not automated, is for professional use only and is not a companion diagnostic.

A complete listing of the organisms addressed by the RapID ONE system is provided in the RapID ONE Differential Chart.

2. SUMMARY AND EXPLANATION

RapID ONE System is comprised of (1) RapID ONE Panels and (2) RapID ONE Reagent. RapID ONE Panels are disposable plastic trays with 18 reaction cavities, which contain dehydrated reactants. The panel allows for the simultaneous inoculation of each cavity with a predetermined amount of inoculum. A suspension of the test organism in RapID Inoculation Fluid is used as the inoculum which rehydrates and initiates test reactions. After incubation of the panel, each test cavity is examined for reactivity by noting the development of a color. In some cases, reagents must be added to the test cavities to provide a color change. The resulting pattern of positive and negative test scores is used as the basis for identification of the test isolate by comparison of test results with the probability values in the Differential Chart (Table 4), or by use of the RapID ERIC™ software.

3. PRINCIPLE

The tests used in the RapID ONE System are based on microbial degradation of specific substrates detected by various indicator systems. The reactions employed are a combination of conventional tests and single-substrate chromogenic tests, described in Table 1.

4. REAGENTS

RapID ONE Reagent (provided with kit)	(15 ml/Btl)
Reactive ingredient per liter:	
<i>p</i> -Dimethylaminocinnamaldehyde	0.06 g
RapID Inoculation Fluid (R8325106, supplied separately) (2 ml/tube)	
KCl	6.0 g
CaCl ₂	0.5 g
Deminerlized Water	1000.0 ml
RapID Spot Indole Reagent (R8309002, supplied separately) (15 ml/Btl)	
<i>p</i> -Dimethylaminocinnamaldehyde	10.0 g
Hydrochloric Acid	100.0 ml
Deminerlized Water	900.0 ml

5. PRECAUTIONS

This product is for *in vitro* diagnostic use and should be used by properly trained individuals. Precautions should be taken against the dangers of microbiological hazards by properly sterilizing specimens, containers, media, and test panels after use. Directions should be read and followed carefully.

Do not use reagents beyond the printed expiration dates.

Do not use if there is evidence of contamination or other signs of deterioration.

Any serious incident that has occurred in relation to the device shall be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or the patient is established.

In the event of malfunction do not use device.

Caution!

- RapID ONE Reagent is toxic and may cause harm to the environment. Harmful by inhalation, contact with skin or eyes, or if swallowed. May impair fertility or cause harm to unborn child.
- RapID Spot Indole Reagent may cause irritation to skin, eyes, and respiratory system.
- Refer to Safety Data Sheet for detailed information on reagent chemicals.

Composition / information on ingredients

2-Methoxyethanol 109-86-4
Acetic acid 64-19-7
Hydrochloric acid 7647-01-0

WARNING! This product contains a chemical known in the State of California to cause birth defects or other reproductive harm.

Emergency Telephone Number

INFOTRAC - 24 Hour Number: 1-800-535-5053

Outside of the United States, call 24 Hour Number: 001-352-323-3500 (Call Collect)

DANGER		
	H315	Causes skin irritation
	H319	Causes serious eye irritation
US ONLY	H335	May cause respiratory irritation
	H336	May cause drowsiness or dizziness
	H360	May damage fertility. May damage the unborn child
	H373	May cause damage to organs through prolonged or repeated exposure
	P201	Obtain special instructions before use
	P202	Do not handle until all safety precautions have been read and understood
	P281	Use personal protective equipment as required
	P264	Wash face, hands and any exposed skin thoroughly after handling
	P280	Wear eye/face protection
	P260	Do not breathe dust/fume/gas/mist/vapors/spray
	P271	Use only outdoors or in a well-ventilated area
	P308+313	IF exposed or concerned: Get medical advice/attention
	P304+P340	IF INHALED: Remove victim to fresh air and keep at rest in a position comfortable for breathing.
	P302+P352	IF ON SKIN: Wash with plenty of soap and water
P332+P313	If skin irritation occurs: Get medical advice/attention	
P362	Take off contaminated clothing and wash before reuse	
P305+P351+P338	IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing	
P337+P313	If eye irritation persists: Get medical advice/attention	
P405	Store locked up	
P403+P233	Store in a well-ventilated place. Keep container tightly closed	
P501	Dispose of contents/container to an approved waste disposal plant	

6. STORAGE

RapID ONE System and RapID Spot Indole Reagent should be stored in their original containers at 2-8°C until use. Allow products to equilibrate to room temperature before use. DO NOT interchange reagents among different RapID systems. Remove only the number of panels necessary for testing. Reseal the plastic pouch and promptly return to 2-8°C. Panels must be used the same day they are removed from storage. RapID Inoculation Fluid should be stored in its original container at room temperature (20-25°C) until used.

7. PRODUCT DETERIORATION

This product should not be used if (1) the expiration date has passed, (2) the plastic tray is broken or the lid is compromised, or (3) there are other signs of deterioration.

8. SPECIMEN COLLECTION, STORAGE, AND TRANSPORT

Specimens should be collected and handled following recommended guidelines.^{8,9}

9. MATERIALS SUPPLIED

- 20 RapID ONE Panels
- 20 report forms
- RapID ONE Reagent (one plastic dropper-bottle containing reagent sufficient for 20 panels),
- 2 chipboard incubation trays
- 1 color guide
- Instructions for use (IFU).

10. CONTENTS SYMBOLS

ONE Panels	ONE Panels
Report Forms	RapID Report Forms
ONE Reagent	ONE Reagent
Incubation Trays	Incubation Trays

11. MATERIALS REQUIRED BUT NOT SUPPLIED

- Loop sterilization device
- Inoculating loop, swab, collection containers,
- Incubators, alternative environmental systems,
- Supplemental media
- Quality control organisms
- Gram stain reagents
- Microscope slides
- Oxidase reagent
- Cotton swabs
- RapID Inoculation Fluid - 2 ml (R8325106)
- McFarland #2 turbidity standard or equivalent (R20412)
- Pipettes
- RapID Spot Indole Reagent (R8309002)
- ERIC (R8323600) (optional).

12. PROCEDURE

Inoculum Preparation:

- Test organisms must be grown in pure culture and examined by Gram stain and oxidase prior to use in the system.

Notes:

- Only oxidase-negative, Gram-negative bacilli should be tested using the RapID ONE System. Oxidase-positive bacilli should be tested using the RapID NF Plus System (R8311005).
 - The oxidase test should be interpreted with caution when using bacterial growth from differential agars that contain dyes which may interfere with interpretation.
- Test organisms may be removed from a variety of selective and nonselective agar growth media. The following types of media are recommended:
 - Nonselective Media: Tryptic Soy Agar (TSA) with blood.
 - Differential or Selective Media: Hektoen Enteric (HE) Agar; MacConkey Agar; Eosin Methylene Blue (EMB) Agar; Desoxycholate Agar; Salmonella-Shigella (SS) Agar.

Notes:

- Plates used for inoculum preparation should preferably be 18-24 hours old. Slow-growing isolates may be tested using 48-hour plates.
- The use of media other than those recommended may compromise test performance.

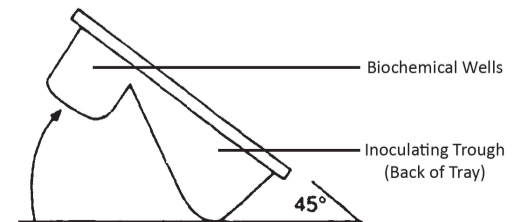
- Using a cotton swab or inoculating loop, suspend sufficient growth from the agar plate culture in RapID Inoculation Fluid (2 ml) to achieve a visual turbidity equal to a #2 McFarland turbidity standard or equivalent.

Notes:

- Suspensions significantly less turbid than a #2 McFarland standard will result in aberrant reactions.
 - Bacterial suspensions that are slightly more turbid than a #2 McFarland standard will not affect test performance and are recommended for stock cultures and quality control strains. However, suspensions prepared with a turbidity far greater than a #2 McFarland standard will compromise test performance.
 - Suspensions should be mixed thoroughly and vortexed if required.
 - Suspensions should be used within 15 minutes of preparation.
- An agar plate may be inoculated for purity and any additional testing that may be required using a loopful of the test suspension from the inoculation fluid tube. Incubate the plate for at least 18-24 hours at 35-37°C.

Inoculation of RapID ONE Panels:

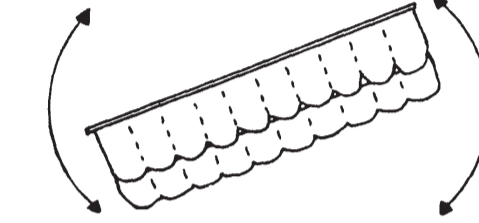
- Peel back the lid of the panel over the inoculation port by pulling the tab marked "Peel to Inoculate" up and to the left.
- Using a pipette, gently transfer the entire contents of the Inoculation Fluid tube into the upper right-hand corner of the panel. Reseal the inoculation port of the panel by pressing the peel-back tab back in place.
- After adding the test suspension, and while keeping the panel on a level surface, tilt the panel back away from the reaction cavities at approximately 45° (see below).



- While tilted back, gently rock the panel from side to side to evenly distribute the inoculum along the rear baffles as illustrated below.

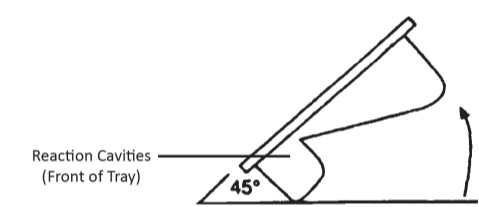
Table 1. Principles and Components of the RapID ONE System

Cavity #	Test Code	Reactive Ingredient	Quantity	Principle	Bibliography #
1	URE	Urea	0.25%	Hydrolysis of urea produces basic products which raise the pH and change the indicator.	1, 3
2	ADH	Arginine	1.0%		
3	ODC	Ornithine	1.0%		
4	LDC	Lysine	1.0%		
5	TET	Aliphatic thiol	0.2%	Utilization of the thiol compound produces acidic products which lower the pH and change the indicator.	4
6	LIP	Fatty acid ester	1.0%	Hydrolysis of the fatty acid ester releases acidic products which lower the pH and change the indicator.	3, 4
7	KSF	Sugar aldehyde	1.0%	Utilization of the carbohydrate substrate produces acidic products which lower the pH and change the indicator.	3, 4
8	SBL	Sorbitol	1.0%		
9	GUR	<i>p</i> -Nitrophenyl-β, D-glucuronide	0.1%		
10	ONPG	<i>o</i> -Nitrophenyl-β, D-galactoside	0.1%		
11	βGLU	<i>p</i> -Nitrophenyl-β,D-glucoside	0.1%	Enzymatic hydrolysis of the colorless aryl-substituted glycoside or phosphoester releases yellow <i>o</i> - or <i>p</i> -nitrophenyl.	1, 3, 4-7
12	βXYL	<i>p</i> -Nitrophenyl-β,D-xyloside	0.1%		
13	NAG	<i>p</i> -Nitrophenyl-N-acetyl-β, D- glucosaminide	0.1%		
14	MAL	Malonate	0.5%	Utilization of malonate produces basic products which raise the pH and change the indicator	1,3
15	PRO	Proline-β-naphthylamide	0.1%	Enzymatic hydrolysis of the arylamide substrate releases free β-naphthylamine which is detected with the RapID ONE Reagent.	2, 7
16	GGT	γ-Glutamyl- β- naphthylamide	0.1%		
17	PYR	Pyrrrolidonyl- β- naphthylamide	0.1%		
18	ADON	Adonitol	1.0%	Utilization of the carbohydrate substrate produces acidic products which lower the pH and change the indicator.	1, 3
18	IND	Tryptophane	0.4%	Utilization of tryptophane results in the formation of indole which is detected with RapID Spot Indole Reagent.	1-3



- While maintaining a level, horizontal position (best achieved by using the bench top against the reaction cavity bottoms), slowly tilt the panel forward toward the reaction cavities until the inoculum flows along the baffles into the reaction cavities (see below). This should evacuate all of the inoculum from the rear portion of the panel.

Note: If the panel is tilted too quickly, air may be trapped at the test cavity junction, restricting fluid movement.



- Return the panel to a level position. If necessary, gently tap the panel on the bench top to remove any air trapped in the cavities.

Notes:

- Examine the test cavities, which should appear bubble-free and uniformly filled. Slight irregularities in test cavity fills are acceptable and will not affect test performance. If the panel is grossly misfilled, a new panel should be inoculated and the misfilled panel discarded.
- Complete the inoculation of each panel receiving inoculation fluid before inoculating additional panels.
- Do not allow the inoculum to rest in the back portion of the panel for prolonged periods without completing the procedure.

Incubation of RapID ONE Panels:

Incubate inoculated panels at 35-37°C in a non-CO₂ incubator for 4 hours. For ease of handling, panels may be incubated in the chipboard incubation trays provided with the kit.

RapID ONE Panel Test Location

Cavity #	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18
Test Code	URE	ADH	ODC	LDC	TET	LIP	KSF	SBL	GUR	ONPG	βGLU	βXYL	NAG	MAL	PRO	GGT	PYR	ADON
															RapID ONE Reagent			IND

Table 2. Interpretation of RapID ONE System Tests*

Cavity #	Test Code	Reagent	Reaction		Comments
			Positive	Negative	
1	URE	None	Red or violet	Yellow or orange	Only the development of a distinct red or violet color should be scored as positive.
2	ADH	None	Bright purple or blue	Yellow, gray, straw, or yellow-green	Only the development of a distinct, bright purple or blue color should be scored as positive. Shades of yellow, gray, straw, brown, or green should be scored as negative.
3	ODC				
4	LDC				
5	TET	None	Yellow	Red or orange	Only the development of a distinct yellow color throughout the well should be scored as positive. Layers of yellow color should not be interpreted as positive. Cavities may be mixed with an applicator stick to aid reading.
6	LIP				
7	KSF				
8	SBL	None	Yellow	Clear or tan	Only the development of a distinct yellow color should be scored as positive. Very faint yellow tints or equivocal colors should be scored as negative.
9	GUR				
10	ONPG				
11	βGLU				
12	βXYL				
13	NAG	None	Red	Yellow or orange	Only the development of a distinct red color should be scored as positive. Shades of orange should be scored as negative.
14	MAL				
15	PRO				
16	GGT	RapID ONE Reagent	Violet, purple, red, or dark pink	Clear, yellow, orange, or very pale pink	Any development of a violet, purple, or distinct red or dark pink color should be scored as positive. Pale orange or faint pinks should be scored as negative.
17	PYR				
18	ADON	None	Yellow or very light orange	Red or dark red-orange	Any development of a yellow or yellow-orange color throughout the cavity should be scored as positive.
19	IND	RapID Spot Indole Reagent	Brown, black, or purple	Orange or red	Any development of a brown, black, or purple color should be scored as positive.

*NOTE: Panels should be read by looking down through the reaction cavities against a white background.

Table 3. Quality Control Chart for RapID ONE Panels

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

+, positive; -, negative; V, variable; (+), usually positive

® Key indicator strains demonstrate acceptable performance of the most labile substrate in the system and reactivity in a significant number of wells, according to Clinical and Laboratory Standards Institute recommendations for streamlined quality control.¹⁴

14. QUALITY CONTROL

All lot numbers of the RapID ONE System have been tested using the following quality control organisms (Table 3) and have been found to be acceptable. Testing of control organisms should be performed in accordance with established laboratory quality control procedures. If aberrant quality control results are noted, patient results should not be reported. Table 3. lists expected results for the selected battery of test organisms.

Notes:

- RapID reagent quality control is accomplished by obtaining the expected reactions for tests requiring the addition of the reagents (cavities 15-18).
- Organisms which have been repeatedly transferred on agar media for prolonged periods may provide aberrant results.
- Quality control strains should be stored frozen or lyophilized. Prior to use, quality control strains should be transferred 2-3 times from storage on an agar medium that is recommended for use with the RapID ONE System.

Formulations, additives, and ingredients of culture media vary from manufacturer to manufacturer and may vary from batch to batch. As a result, culture media may influence constitutive enzymatic activity of designated quality control strains. If quality control strain results differ from the patterns indicated, a subculture onto medium from a different batch or from another manufacturer will often resolve quality control discrepancies.

15. LIMITATIONS

- The use of RapID ONE System and the interpretation of results requires the knowledge of a competent microbiologist, familiar with laboratory procedures, who is trained in general microbiological methods and who judiciously makes use of training, experience, specimen information, and other pertinent procedures before reporting the identification obtained using this system.
- Specimen source, oxidase reaction, Gram stain characteristics, and growth on selective agars should be considered when using the RapID ONE System.

- The RapID ONE System must be used with pure cultures of test organisms. The use of mixed microbial populations or direct testing of clinical material without culture will result in aberrant results.
- The RapID ONE System is designed for use with the taxa listed in the RapID ONE Differential Chart. The use of organisms not specifically listed may lead to misidentifications.
- Expected values listed for RapID ONE System tests may differ from conventional test results or previously reported information.
- The accuracy of the RapID ONE System is based upon the statistical use of a multiplicity of specially designed tests and an exclusive, proprietary database. The use of any single test found in the RapID ONE System to establish the identification of a test isolate is subject to the error inherent in that test alone.

16. PERFORMANCE CHARACTERISTICS

The performance characteristics of RapID ONE System have been established by laboratory testing of reference and stock cultures at Remel, and by clinical evaluations using fresh clinical and stock isolates.¹⁰⁻¹³

17. BIBLIOGRAPHY

- Ewing, W.H. 1986. Edwards and Ewing's Identification of Enterobacteriaceae. 4th ed. Elsevier Science Publishing Company, Inc., New York, NY.
- Balows, A., W.J. Hausler, Jr., K.L. Herrmann, H.D. Isenberg, and H.J. Shadomy. 1991. Manual of Clinical Microbiology. 5th ed. ASM, Washington, D.C.
- MacFaddin, J.F. 2000. Biochemical Tests for Identification of Medical Bacteria. 3rd ed. Lippincott Williams & Wilkins, Philadelphia, PA.
- Holt J.G., N.R. Krieg, P.H.A. Sneath, J.T. Staley, and S.T. Williams. 2000. Bergey's Manual of Determinative Bacteriology. 9th ed. Lippincott Williams and Wilkins. Philadelphia, PA.
- Eriqez, L.A., N.E. Hodinka, and K.A. Hornsby. 1993. Abstract C-294. Abstracts of the 93rd General Meeting of the American Society for Microbiology. ASM, Washington, D.C.

- Kilian, M. and P. Bulow. 1976. Acta Pathol. Microbiol. Scand. B. 84:245-251.
- Humble, W.M., A. King, and I. Phillips. 1977. J. Clin. Pathol. 30:275-277.
- K.C. Carroll, M.A. Pfaller, M.L. Landry, A.J. McAdam, R. Patel, S.S. Richter, D.W. Warnock. 2019. Manual of Clinical Microbiology. 12th Edition. ASM Press.
- Forbes, B.A., D.F. Sahm, and A.S. Weissfeld. 2007. Bailey and Scott's Diagnostic Microbiology. 12th ed. Mosby Elsevier, St. Louis, MO.
- Jerris, R., A. Kabant, S. Peroulas, T. Lee, K.A. Hornsby, and D. Lockhart. 1993. Abstract C-304. Abstracts of the 93rd General Meeting of the American Society for Microbiology. ASM, Washington, D.C.

- Kitch, T., M.R. Jacobs, and P.C. Appelbaum. 1993. Abstract C-303. Abstracts of the 93rd General Meeting of the American Society for Microbiology. ASM, Washington, D.C.
- Schreckenberger, P., M. Montero, and N. Heldt. 1993. Abstract C-309. Abstracts of the 93rd General Meeting of the American Society for Microbiology. ASM, Washington, D.C.
- Eriqez, L.A., A.P. Jones, and N.E. Hodinka. 1992. Abstract C-5. Abstracts of the 92nd General Meeting of the American Society for Microbiology. ASM, Washington, D.C.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). 2008. Quality Control for Commercial Microbial Identification Systems; Approved Guideline. M50-A. CLSI, Wayne, PA.

18. PACKAGING

REF R8311006 RapID ONE System..... 20 Tests/Kit

19. SYMBOL LEGEND

	Catalogue Number
	In Vitro Diagnostic Medical Device
	Consult Instructions for Use (IFU)
	Temperature Limitations (Storage temp.)
	Contains sufficient for <N> tests
	Do not use if package is damaged
	Do not re-use
	Batch Code (Lot Number)
	Use By (Expiration Date)
	Importer
	Unique Device Identifier
	Authorized representative in the European Community
	UK Conformity Assessed
	European Conformity Assessment
	Manufacturer

RapID™ and ERIC™ are trademarks of Thermo Fisher Scientific and its subsidiaries.

ATCC® is a registered trademark of American Type Culture Collection.



Remel Inc., 12076 Santa Fe Trail Drive, Lenexa, KS 66215, USA

www.thermofisher.com/microbiology
Tel: (800) 255-6730 • International: (913) 888-0939

www.oxid.com/IFU
Europe +800 135 79 135 • US 1 855 2360 190
CA 1 855 805 8539 • ROW +31 20 794 7071

Version	Date of modifications introduced
IFU8311006	July 2025 Culture name changes. The strains themselves have not changed.

Table 4 - RapID ONE Differential Chart

Organism	URE	ADH	ODC	LDC	TET	LIP	KSF	SBL	GUR	ONPG	βGLU	βXYL	NAG	MAL	PRO	GGT	PYR	ADON	IND	OXI
<i>Acinetobacter calcoaceticus</i>	5	29	11	7	2	94	0	1	0	0	0	2	21	3	5	2	0	0	0	0
<i>Burkholderia cepacia</i> ^a	14	12	31	84	3	95	2	0	0	14	9	0	19	16	71	95	0	0	0	62
<i>Cedecea davisae</i> (EG-15)	2	27	51	0	0	71	88	0	0	51	98	96	99	92	1	82	0	0	0	0
<i>Cedecea lapagei</i>	0	38	0	7	0	90	95	0	0	90	92	0	99	98	1	98	0	0	0	0
<i>Cedecea neteri</i>	2	46	2	5	0	93	98	95	0	98	98	0	99	98	0	99	0	0	0	0
<i>Cedecea sp. 3</i>	0	90	0	0	0	95	90	0	0	91	97	0	98	0	0	97	0	0	0	0
<i>Cedecea sp. 5</i>	0	91	35	2	0	81	90	98	0	90	98	0	98	0	0	95	0	0	0	0
<i>Citrobacter amaloniticus</i>	11	11	96	3	98	0	95	96	0	95	83	1	9	2	2	92	98	2	98	0
<i>Citrobacter freundii</i>	11	18	24	0	88	0	94	92	0	92	5	1	0	5	3	88	96	1	1	0
<i>Citrobacter koseri</i> ^b	5	20	20	2	0	0	95	95	0	95	92	0	1	90	4	95	96	80	96	0
<i>Cronobacter sakazakii</i> ^c	0	89	92	3	0	0	98	1	0	96	84	96	98	19	0	95	38	0	20	0
<i>Edwardsiella hoshinae</i>	0	0	79	98	11	0	8	0	0	0	0	2	90	69	99	5	0	0	78	0
<i>Edwardsiella tarda</i>	0	0	83	89	90	0	2	0	0	3	0	2	96	0	98	4	0	0	92	0
<i>Enterobacter asburiae</i> (EG-17)	7	6	89	0	0	0	98	94	0	98	94	30	97	2	0	82	9	0	0	0
<i>Enterobacter cancerogenus</i> ^d	0	91	95	1	0	0	98	0	0	98	84	2	98	98	0	98	96	0	0	0
<i>Enterobacter cloacae</i>	9	92	92	1	0	2	95	96	0	98	82	92	94	76	1	94	21	17	0	0
<i>Escherichia coli</i>	1	15	75	84	2	0	1	90	92	95	1	0	0	1	3	44	1	2	98	0
<i>Escherichia ferqusonii</i>	0	5	88	96	0	0	96	0	0	86	2	0	0	14	2	90	98	82	94	0
<i>Escherichia hermannii</i> (EG-11)	0	2	87	2	98	0	98	3	0	85	67	0	1	0	4	96	92	0	96	0
<i>Ewingella americana</i> ^e	0	0	0	0	0	0	56	0	0	92	44	0	94	0	0	21	99	0	0	0
<i>Hafnia alvei</i>	0	13	92	96	5	1	87	0	0	31	7	0	77	20	97	96	11	0	2	0
<i>Klebsiella aerogenes</i> ^f	4	7	97	97	1	1	96	97	0	98	98	98	97	92	1	93	98	88	0	0
<i>Klebsiella oxytoca</i>	93	12	9	97	9	2	98	96	0	95	98	84	0	95	0	96	82	76	99	0
<i>Klebsiella pneumoniae subsp. ozaenae</i>	6	12	2	32	0	0	84	48	0	97	94	17	0	1	1	88	98	89	0	0
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	96	13	9	97	4	1	96	96	0	97	98	94	0	91	0	98	92	88	0	0
<i>Klebsiella pneumoniae subsp. rhinoscleromatis</i>	0	0	0	0	0	0	5	27	0	0	14	0	0	29	0	2	99	4	0	0
<i>Kluyvera ascorbata</i>	0	0	98	90	0	0	90	40	0	98	96	96	0	93	0	91	8	0	89	0
<i>Kluyvera cryocrescens</i>	0	0	98	11	0	0	91	38	0	98	93	96	0	79	0	7	2	0	90	0
<i>Kluyvera intermedia</i> ^g	0	0	86	0	0	0	98	98	0	97	98	98	0	98	0	92	98	0	0	0
<i>Leclercia adecarboxylata</i> (EG-40)	20	0	0	0	0	0	42	0	0	95	92	94	96	86	0	5	93	91	94	0
<i>Lelliottia amniqena</i> ^h	0	2	78	0	9	0	90	21	0	98	97	98	96	93	0	28	96	0	0	0
<i>Leminorella grimontii</i> (EG-57)	0	0	7	6	88	0	5	0	0	0	0	0	99	0	0	98	0	0	0	0
<i>Leminorella richardii</i>	0	0	5	2	91	1	9	0	0	0	0	0	0	0	0	99	0	0	0	0
<i>Moellerella wisconsensis</i> (EG-46)	0	0	0	0	89	0	2	0	0	93	8	0	0	0	0	5	0	97	0	0
<i>Morganella morganii</i>	98	18	91	4	98	0	2	0	0	0	0	0	0	2	0	96	0	0	98	0
<i>Pantoea agglomerans</i> ⁱ	2	2	0	0	2	0	91	32	0	93	71	51	21	61	0	94	77	7	11	0
<i>Pluralibacter gergoviae</i> ^j	74	9	96	84	0	0	95	0	0	88	91	0	11	92	0	98	9	0	0	0
<i>Proteus mirabilis</i>	98	13	91	1	98	5	1	0	0	0	0	0	0	4	7	96	0	0	1	0
<i>Proteus penneri</i>	99	0	0	0	79	0	0	0	0	0	0	0	0	8	9	49	0	0	0	0
<i>Proteus vulgaris</i> Group 2	98	18	6	0	95	5	0	0	0	0	98	0	0	2	2	94	0	0	96	0
<i>Proteus vulgaris</i> Group 3	98	12	0	0	97	4	3	0	0	0	0	0	0	2	1	98	0	0	96	0
<i>Providencia alcalifaciens</i>	4	4	1	0	94	0	1	0	0	0	0	0	1	2	4	98	0	86	98	0
<i>Providencia rettgeri</i>	98	11	2	0	92	0	73	2	0	0	30	0	3	4	0	96	0	90	96	0
<i>Providencia rustigianii</i>	0	2	0	0	99	0	2	0	0	0	0	0	0	0	0	95	0	0	98	0
<i>Providencia stuartii</i>	22	3	2	1	96	0	2	0	0	0	1	0	97	0	1	98	2	2	95	0
<i>Pseudoescherichia vulneris</i> ^k	0	9	0	91	0	0	95	0	0	96	90	94	0	93	0	57	93	4	0	0
<i>Pseudomonas luteola</i> ^l	8	77	3	4	2	2	0	0	0	92	95	0	0	32	99	78	98	0	0	8
<i>Pseudomonas oryzihabitans</i> ^m	5	2	8	4	0	90	5	4	0	2	3	0	0	88	99	21	98	0	0	0
<i>Rahnella aquatilis</i> ⁿ	0	0	0	0	0	0	88	94	0	96	97	98	0	98	92	4	98	0	0	0
<i>Raoultella ornitholytica</i> ^k	98	8	99	98	0	0	98	98	1	98	98	98	98	98	0	98	98	93	98	0
<i>Raoultella planticola</i> (EG-47) ^o	98	11	2	98	0	0	98	90	0	99	98	15	90	98	0	98	98	90	11	0
Salmonella l - includes the following Salmonella choleraesuis serotypes:	1	54	92	94	91	0	2	91	20	1	1	0	0	1	8	97	0	0	1	0
Choleraesuis	0	60	98	94	56	0	0	90	11	0	0	0	0	0	7	95	0	0	0	0

Таблица 3. Диаграма за контрол на качеството за панели RapID ONE

Организъм	URE	ADH	ODC	LDC	TET	LIP	KSF	SBL	GUR	ONPG	βGLU	βXYL	NAG	MAL	PRO	GGT	PYR	ADON	IND	OXI
<i>Proteus vulgaris</i> ATCC™ 6380	+	V	-	-	+	-	-	-	-	-	V	-	-	-	-	+	-	-	+	-
<i>Escherichia coli</i> ^a ATCC™ 25922	-	-	+	(+)	-	-	-	(+)	+	+	-	-	-	-	-	-	-	-	+	-
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC™ 27853	V	+	V	V	V	+	-	-	-	-	-	-	-	V	+	+	V	-	-	+
<i>Klebsiella aerogenes</i> ^a ATCC® 13048	-	-	+	+	-	-	+	+	-	+	+	+	+	+	V	V	+	+	-	-

+, положително; -, отрицателно; V, варира; (+), обикновено положително

^a Ключовите индикаторни щамове демонстрират приемливо представяне на най-лабилния субстрат в системата и реактивност в значителен брой ямки съгласно препоръките на Института за клинични и лабораторни стандарти за рационализиран контрол на качеството.¹⁴

- Щамовете за контрол на качеството трябва да се съхраняват замразени или лиофилизирани. Преди употреба щамовете за контрол на качеството трябва да бъдат прехвърлени 2 – 3 пъти от мястото на съхранение върху агарна среда, която се препоръчва за използване със системата RapID ONE.

- Формулировките, добавките и съставките на хранителната среда варират при различните производители и може да варират от партида до партида. В резултат на това хранителната среда може да повлияе на конститутивната ензимна активност на определени щамове за контрол на качеството. Ако резултатите от щам за контрол на качеството се различават от посочените модели, субкултура върху среда от различна партида или от друг производител често ще разреши несъответствието в контрола на качеството.

15. ОГРАНИЧЕНИЯ

- Използването на системата RapID ONE и интерпретирането на резултатите изисква познанията на компетентен микробиолог, запознат с лабораторните процедури, който е обучен в общи микробиологични методи и който разумно използва обучението, опита, информацията за пробите и други уместни процедури преди докладване на идентификацията, получена с помощта на тази система.
- Когато се използва системата RapID ONE, трябва да се имат предвид източникът на пробата, оксидантна реакция, характеристиките на оцветяването по Грам и растежът върху селективни агари.
- Системата RapID ONE трябва да се използва с чисти култури от тестови организми. Използването на смесени микробни популации или директно тестване на клиничен материал без култура ще доведе до аномални резултати.
- Системата RapID ONE е предназначена за използване с таксоните, изброени в диференциалната диаграма на RapID ONE. Използването на организми, които не са конкретно посочени, може да доведе до погрешни идентификации.
- Очакваните стойности, посочени за тестовете на системата RapID ONE, може да се различават от резултатите от конвенционалните тестове или от докладваната по-рано информация.
- Точността на системата RapID ONE се основава на статистическата употреба на множество специално проектирани тестове и изключителна собствена база данни. Използването на който и да е самостоятелен тест, част от системата RapID ONE, за установяване на идентификацията на тестов изолат, е обект на грешката, присъща само на този тест.

16. РАБОТНИ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Работни характеристики на системата RapID ONE са установени чрез лабораторни тестове на референтни и изходни култури в Remel и чрез клинични оценки, използващи пресни клинични и изходни изолати.¹⁰⁻¹³

17. БИБЛИОГРАФИЯ

- Ewing, W.H. 1986. Edwards and Ewing's Identification of Enterobacteriaceae. 4th ed. Elsevier Science Publishing Company, Inc., New York, NY.
- Balows, A., W.J. Hausler, Jr., K.L. Herrmann, H.D. Isenberg, and H.J. Shadomy. 1991. Manual of Clinical Microbiology. 5th ed. ASM, Washington, D.C.
- MacFaddin, J.F. 2000. Biochemical Tests for Identification of Medical Bacteria. 3rd ed. Lippincott Williams & Wilkins, Philadelphia, PA.
- Holt J.G., N.R. Krieg, P.H.A. Sneath, J.T. Staley, and S.T. Williams. 2000. Bergey's Manual of Determinative Bacteriology. 9th ed. Lippincott Williams and Wilkins. Philadelphia, PA.
- Eriquerz, L.A., N.E. Hodinka, and K.A. Hornsby. 1993. Abstract C-294. Abstracts of the 93rd General Meeting of the American Society for Microbiology. ASM, Washington, D.C.
- Kilian, M. and P. Bulow. 1976. Acta Pathol. Microbiol. Scand. B. 84:245-251.
- Humble, W.M., A. King, and I. Phillips. 1977. J. Clin. Pathol. 30:275-277.
- K.C. Carroll, M.A. Pfaller, M.L. Landry, A.J. McAdam, R. Patel, S.S. Richter, D.W. Warnock. 2019. Manual of Clinical Microbiology. 12th Edition. ASM Press.
- Forbes, B.A., D.F. Sahm, and A.S. Weissfeld. 2007. Bailey and Scott's Diagnostic Microbiology. 12th ed. Mosby Elsevier, St. Louis, MO.
- Jerris, R, A. Kabant, S. Peroulas, T. Lee, K.A. Hornsby, and D. Lockhart. 1993. Abstract C-304. Abstracts of the 93rd General Meeting of the American Society for Microbiology. ASM, Washington, D.C.
- Kitch, T., M.R. Jacobs, and P.C. Appelbaum. 1993. Abstract C-303. Abstracts of the 93rd General Meeting of the American Society for Microbiology. ASM, Washington, D.C.
- Schreckenberger, P., M. Montero, and N. Heldt. 1993. Abstract C-309. Abstracts of the 93rd General Meeting of the American Society for Microbiology. ASM, Washington, D.C.
- Eriquerz, L.A., A.P. Jones, and N.E. Hodinka. 1992. Abstract C-5. Abstracts of the 92nd General Meeting of the American Society for Microbiology. ASM, Washington, D.C.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). 2008. Quality Control for Commercial Microbial Identification Systems; Approved Guideline. M50-A. CLSI, Wayne, PA.

18. ОПАКОВКА

REF Система R8311006 RapID ONE20 теста/комплект

19. ЛЕГЕНДА НА СИМВОЛИТЕ

REF	Каталожен номер
IVD	Медицинско изделие за инвитро диагностика
	Консултирайте се с инструкциите за употреба (IFU)
	Ограничения за температурата (температура на съхранение)
	Съдържа достатъчно материали за <N> теста
	Да не се използва, ако опаковката е повредена
	Да не се използва повторно
LOT	Код на партидата (Партиден номер)
	Да се използва до (Срок на годност)
	Вносител
UDI	Уникален идентификатор на изделието
EC REP	Оторизиран представител за Европейската общност
UK CA	Оценка за съответствие на Обединеното кралство
CE	Европейска оценка за съответствие
	Производител

RapID™ и ERIC™ са търговски марки на Thermo Fisher Scientific и нейните дъщерни дружества.

ATCC™ е регистрирана търговска марка на American Type Culture Collection.



Remel Inc., 12076 Santa Fe Trail Drive, Lenexa, KS 66215, САЩ

www.thermofisher.com/microbiology

Тел.: (800) 255-6730 • Международен: (913) 888-0939

www.oxid.com/IFU

Европа +800 135 79 135 • САЩ 1 855 2360 190

Канада 1 855 805 8539 • Други държави +31 20 794 7071

Версия	Введена дата на промените
IFU8311006	Юли 2025 г. Името на културата се променя. Самите щамове не са се променили.

Отпечатано в Обединеното кралство

Таблица 4 – Диференциална диаграма на RapID ONE

Организъм	URE	ADH	ODC	LDC	TET	LIP	KSF	SBL	GUR	ONPG	βGLU	βXYL	NAG	MAL	PRO	GGT	PYR	ADON	IND	OXI
<i>Acinetobacter calcoaceticus</i>	5	29	11	7	2	94	0	1	0	0	0	0	2	21	3	5	2	0	0	0
<i>Burkholderia cepacia</i> ^a	14	12	31	84	3	95	2	0	0	14	9	0	19	16	71	95	0	0	0	62
<i>Cedecea davisae</i> (EG-15)	2	27	51	0	0	71	88	0	0	51	98	96	99	92	1	82	0	0	0	0
<i>Cedecea lapagei</i>	0	38	0	7	0	90	95	0	0	90	92	0	99	98	1	98	0	0	0	0
<i>Cedecea neteri</i>	2	46	2	5	0	93	98	95	0	98	98	0	99	98	0	99	0	0	0	0
<i>Cedecea</i> sp. 3	0	90	0	0	0	95	90	0	0	91	97	0	98	0	0	97	0	0	0	0
<i>Cedecea</i> sp. 5	0	91	35	2	0	81	90	98	0	90	98	0	98	0	0	95	0	0	0	0
<i>Citrobacter amalonoticus</i>	11	11	96	3	98	0	95	96	0	95	83	1	9	2	2	92	98	2	98	0
<i>Citrobacter freundii</i>	11	18	24	0	88	0	94	92	0	92	5	1	0	5	3	88	96	1	1	0
<i>Citrobacter koseri</i> ^b	5	20	20	2	0	0	95	95	0	95	92	0	1	90	4	95	96	80	96	0
<i>Cronobacter sakazakii</i> ^c	0	89	92	3	0	0	98	1	0	96	84	96	98	19	0	95	38	0	20	0
<i>Edwardsiella hoshinae</i>	0	0	79	98	11	0	8	0	0	0	0	2	90	69	99	5	0	0	78	0
<i>Edwardsiella tarda</i>	0	0	83	89	90	0	2	0	0	3	0	2	96	0	98	4	0	0	92	0
<i>Enterobacter asburiae</i> (EG-17)	7	6	89	0	0	0	98	94	0	98	94	30	97	2	0	82	9	0	0	0
<i>Enterobacter cancerogenus</i> ^d	0	91	95	1	0	0	98	0	0	98	84	2	98	98	0	98	96	0	0	0
<i>Enterobacter cloacae</i>	9	92	92	1	0	2	95	96	0	98	82	92	94	76	1	94	21	17	0	0
<i>Escherichia coli</i>	1	15	75	84	2	0	1	90	92	95	1	0	0	1	3	44	1	2	98	0
<i>Escherichia fergusonii</i>	0	5	88	96	0	0	96	0	0	86	2	0	0	14	2	90	98	82	94	0
<i>Escherichia hermannii</i> (EG-11)	0	2	87	2	98	0	98	3	0	85	67	0	1	0	4	96	92	0	96	0
<i>Ewingella americana</i> ^e	0	0	0	0	0	0	56	0	0	92	44	0	94	0	0	21	99	0	0	0
<i>Hafnia alvei</i>	0	13	92	96	5	1	87	0	0	31	7	0	77	20	97	96	11	0	2	0
<i>Klebsiella aerogenes</i> ^a	4	7	97	97	1	1	96	97	0	98	98	98	97	92	1	93	98	88	0	0
<i>Klebsiella oxytoca</i>	93	12	9	97	9	2	98	96	0	95	98	84	0	95	0	96	82	76	99	0
<i>Klebsiella pneumoniae subsp. ozaenae</i>	6	12	2	32	0	0	84	48	0	97	94	17	0	1	1	88	98	89	0	0
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	96	13	9	97	4	1	96	96	0	97	98	94	0	91	0	98	92	88	0	0
<i>Klebsiella pneumoniae subsp. rhinoscleromatis</i>	0	0	0	0	0	0	5	27	0	0	14	0	0	29	0	2	99	4	0	0
<i>Kluyvera ascorbata</i>	0	0	98	90	0	0	90	40	0	98	96	96	0	93	0	91	8	0	89	0
<i>Kluyvera cryocrescens</i>	0	0	98	11	0	0	91	38	0	98	93	96	0	79	0	7	2	0	90	0
<i>Kluyvera intermedia</i> ^f	0	0	86	0	0	0	98	98	0	97	98	98	0	98	0	92	98	0	0	0
<i>Leclercia adecarboxylata</i> (EG-40)	20	0	0	0	0	0	42	0	0	95	92	94	96	86	0	5	93	91	94	0
<i>Lelliottia amniqena</i> ^g	0	2	78	0	9	0	90	21	0	98	97	98	96	93	0	28	96	0	0	0
<i>Leminorella grimontii</i> (EG-57)	0	0	7	6	88	0	5	0	0	0	0	0	99	0	0	98	0	0	0	0
<i>Leminorella richardii</i>	0	0	5	2	91	1	9	0	0	0	0	0	0	0	0	99	0	0	0	0
<i>Moellerella wisconsensis</i> (EG-46)	0	0	0	0	89	0	2	0	0	93	8	0	0	0	0	5	0	97	0	0
<i>Morganella morganii</i>	98	18	91	4	98	0	2	0	0	0	0	0	0	2	0	96	0	0	98	0
<i>Pantoea agglomerans</i> ^h	2	2	0	0	2	0	91	32	0	93	71	51	21	61	0	94	77	7	11	0
<i>Pluralibacter gergoviae</i> ⁱ	74	9	96	84	0	0	95	0	0	88	91	0	11	92	0	98	9	0	0	0
<i>Proteus mirabilis</i>	98	13	91	1	98	5	1	0	0	0	0	0	0	4	7	96	0	0	1	0
<i>Proteus penneri</i>	99	0	0	0	79	0	0	0	0	0	0	0	0	8	9	49	0	0	0	0
<i>Proteus vulgaris</i> Грyна 2	98	18	6	0	95	5	0	0	0	0	98	0	0	2	2	94	0	0	96	0
<i>Proteus vulgaris</i> Грyна 3	98	12	0	0	97	4	3	0	0	0	0	0	0	2	1	98	0	0	96	0
<i>Providencia alcalifaciens</i>	4	4	1	0	94	0	1	0	0	0	0	0	1	2	4	98	0	86	98	0
<i>Providencia rettgeri</i>	98	11	2	0	92	0	73	2	0	0	30	0	3	4	0	96	0	90	96	0
<i>Providencia rustigianii</i>	0	2	0	0	99	0	2	0	0	0	0	0	0	0	0	95	0	0	98	0
<i>Providencia stuartii</i>	22	3	2	1	96	0	2	0	0	0	1	0	97	0	1	98	2	2	95	0
<i>Pseudoescherichia vulneris</i> ^j	0	9	0	91	0	0	95	0	0	96	90	94	0	93	0	57	93	4	0	0
<i>Pseudomonas luteola</i> ^h	8	77	3	4	2	2	0	0	0	92	95	0	0	32	99	78	98	0	0	8
<i>Pseudomonas oryzihabitans</i> ⁱ	5	2	8	4	0	90	5	4	0	2	3	0	0	88	99	21	98	0	0	0
<i>Rahnella aquatilis</i> ⁱ	0	0	0	0	0	0	88	94	0	96	97	98	0	98	92	4	98	0	0	0
<i>Raoultella ornithinolytica</i> ^k	98	8	99	98	0	0	98	98	1	98	98	98	98	98	0	98	98	93	98	0
<i>Raoultella planticola</i> (EG-47) ^l	98	11	2	98	0	0	98	90	0	99	98	15								

Tabulka 3. Tabulka kontroly kvality pro panely Rapid ONE Panel

Organismus	URE	ADH	ODC	LDC	TET	LIP	KSF	SBL	GUR	ONPG	βGLU	βXYL	NAG	MAL	PRO	GGT	PYR	ADON	IND	OXI
<i>Proteus vulgaris</i> ATCC™ 6380	+	V	–	–	+	–	–	–	–	–	V	–	–	–	–	+	–	–	+	–
<i>Escherichia coli</i> ® ATCC™ 25922	–	–	+	(+)	–	–	–	(+)	+	+	–	–	–	–	–	–	–	–	+	–
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC™ 27853	V	+	V	V	V	+	–	–	–	–	–	–	–	V	+	+	V	–	–	+
<i>Klebsiella aerogenes</i> ^o ATCC® 13048	–	–	+	+	–	–	+	+	–	+	+	+	+	+	V	V	+	+	–	–

+, pozitivní; –, negativní; V, proměnlivý; (+), obvykle pozitivní

^a Klíčové indikátorové kmeny vykazují přijatelnou výkonnost nejlabilnějšího substrátu v systému a reaktivitu ve značném počtu jamek podle doporučení institutu Clinical and Laboratory Standards Institute pro zjednodušenou kontrolu kvality.¹⁴

Poznámky:

- Kontrola kvality činidel Rapid se provádí získáním očekávaných reakcí pro testy vyžadující přidání činidel (dutiny 15–18).

- Organismy, které byly opakovaně přenašeny na agarová média po delší dobu, mohou poskytovat abnormální výsledky.

- Kmeny pro kontrolu kvality by měly být skladovány zmrazené nebo lyofilizované. Před použitím by kmeny pro kontrolu kvality měly být přeneseny z místa uložení na agarové médium, které je doporučeno pro použití se systémem Rapid ONE System, 2krát až 3krát.

- Formulace, přísady a složky kultivačních médií se u jednotlivých výrobců liší a mohou se lišit i mezi jednotlivými šaržemi. V důsledku toho mohou kultivační média ovlivnit díčí enzymatickou aktivitu určených kmenů pro kontrolu kvality. Pokud se výsledky u kmenů pro kontrolu kvality liší od uvedených vzorů, často se nesrovnalostí v kontrole kvality vyřeší subkultivací na médium z jiné šarže nebo od jiného výrobce.

15. OMEZENÍ

- Použití systému Rapid ONE System a interpretace výsledků vyžadují znalosti kompetentního mikrobiologa, který je obeznámán s laboratorními postupy, je vyškolen v obecných mikrobiologických metodách a před podáním zprávy o identifikaci získané pomocí tohoto systému uvážlivě využívá školení, zkušenosti, informace o vzorku a další relevantní postupy.
- Při použití systému Rapid ONE System je třeba vzít v úvahu zdroj vzorku, oxidázovou reakci, charakteristiky Gramova barvení a kultivaci na selektivních agarech.
- Systém Rapid ONE System se musí používat s čistými kulturami zkušebních organismů. Použití smíšených mikrobiálních populací nebo přímé testování klinického materiálu bez kultivace povede k abnormálním výsledkům.
- Systém Rapid ONE System je určen pro použití s taxony uvedenými v diferenciální tabulce Rapid ONE. Použití organismů, které v nich nejsou výslovně uvedeny, může vést k chybné identifikaci.
- Očekávané hodnoty uvedené u testů systému Rapid ONE System se mohou lišit od běžných výsledků testů nebo dříve uváděných informací.

Tabulka 4 – Diferenciální tabulka Rapid ONE

Organismus	URE	ADH	ODC	LDC	TET	LIP	KSF	SBL	GUR	ONPG	βGLU	βXYL	NAG	MAL	PRO	GGT	PYR	ADON	IND	OXI
<i>Acinetobacter calcoaceticus</i>	5	29	11	7	2	94	0	1	0	0	0	0	2	21	3	5	2	0	0	0
<i>Burkholderia cepacia</i> ^o	14	12	31	84	3	95	2	0	0	14	9	0	19	16	71	95	0	0	0	62
<i>Cedecea davisae</i> (EG-15)	2	27	51	0	0	71	88	0	0	51	98	96	99	92	1	82	0	0	0	0
<i>Cedecea lapagei</i>	0	38	0	7	0	90	95	0	0	90	92	0	99	98	1	98	0	0	0	0
<i>Cedecea neteri</i>	2	46	2	5	0	93	98	95	0	98	98	0	99	98	0	99	0	0	0	0
<i>Cedecea</i> sp. 3	0	90	0	0	0	95	90	0	0	91	97	0	98	0	0	97	0	0	0	0
<i>Cedecea</i> sp. 5	0	91	35	2	0	81	90	98	0	90	98	0	98	0	0	95	0	0	0	0
<i>Citrobacter amalonoticus</i>	11	11	96	3	98	0	95	96	0	95	83	1	9	2	2	92	98	2	98	0
<i>Citrobacter freundii</i>	11	18	24	0	88	0	94	92	0	92	5	1	0	5	3	88	96	1	1	0
<i>Citrobacter koseri</i> ^b	5	20	95	2	0	95	95	0	95	92	0	1	90	4	95	96	80	96	0	0
<i>Cronobacter sakazakii</i> ^c	0	89	92	3	0	98	1	0	96	84	96	98	19	0	95	38	0	20	0	0
<i>Edwardsiella hoshinae</i>	0	0	79	98	11	0	8	0	0	0	0	2	90	69	99	5	0	0	78	0
<i>Edwardsiella tarda</i>	0	0	83	89	90	0	2	0	0	3	0	2	96	0	98	4	0	0	92	0
<i>Enterobacter asburiae</i> (EG-17)	7	6	89	0	0	98	94	0	98	94	30	97	2	0	82	9	0	0	0	0
<i>Enterobacter cancerogenus</i> ^d	0	91	95	1	0	98	0	0	98	84	2	98	98	0	98	96	0	0	0	0
<i>Enterobacter cloacae</i>	9	92	92	1	0	2	95	96	0	98	82	92	94	76	1	94	21	17	0	0
<i>Escherichia coli</i>	1	15	75	84	2	0	1	90	92	95	1	0	0	1	3	44	1	2	98	0
<i>Escherichia fergusonii</i>	0	5	88	96	0	96	0	0	86	2	0	0	14	2	90	98	82	82	94	0
<i>Escherichia hermannii</i> (EG-11)	0	2	87	2	98	0	98	3	0	85	67	0	1	0	4	96	92	0	96	0
<i>Ewingella americana</i> ^e	0	0	0	0	0	56	0	0	92	44	0	94	0	0	21	99	0	0	0	0
<i>Hafnia alvei</i>	0	13	92	96	5	1	87	0	0	31	7	0	77	20	97	96	11	0	2	0
<i>Klebsiella aerogenes</i> ^o	4	7	97	97	1	1	96	97	0	98	98	98	97	92	1	93	98	88	0	0
<i>Klebsiella oxytoca</i>	93	12	9	97	9	2	98	96	0	95	98	84	0	95	0	96	82	76	99	0
<i>Klebsiella pneumoniae subsp. ozaenae</i>	6	12	2	32	0	0	84	48	0	97	94	17	0	1	1	88	98	89	0	0
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	96	13	9	97	4	1	96	96	0	97	98	94	0	91	0	98	92	88	0	0
<i>Klebsiella pneumoniae subsp. rhinoscleromatis</i>	0	0	0	0	0	0	5	27	0	0	14	0	0	29	0	2	99	4	0	0
<i>Kluyvera ascorbata</i>	0	0	98	90	0	0	90	40	0	98	96	96	0	93	0	91	8	0	89	0
<i>Kluyvera cryocrescens</i>	0	0	98	11	0	0	91	38	0	98	93	96	0	79	0	7	2	0	90	0
<i>Kluyvera intermedia</i> ^f	0	0	86	0	0	0	98	98	0	97	98	98	0	98	0	92	98	0	0	0
<i>Leclercia adecarboxylata</i> (EG-40)	20	0	0	0	0	0	42	0	0	95	92	94	96	86	0	5	93	91	94	0
<i>Lelliottia amniqena</i> ^g	0	2	78	0	9	0	90	21	0	98	97	98	96	93	0	28	96	0	0	0
<i>Leminorella grimontii</i> (EG-57)	0	0	7	6	88	0	5	0	0	0	0	0	99	0	0	98	0	0	0	0
<i>Leminorella richardii</i>	0	0	5	2	91	1	9	0	0	0	0	0	0	0	0	99	0	0	0	0
<i>Moellerella wisconsensis</i> (EG-46)	0	0	0	0	89	0	2	0	0	93	8	0	0	0	0	5	0	97	0	0
<i>Morganella morganii</i>	98	18	91	4	98	0	2	0	0	0	0	0	0	2	0	96	0	0	98	0
<i>Pantoea agglomerans</i> ^o	2	2	0	0	2	0	91	32	0	93	71	51	21	61	0	94	77	7	11	0
<i>Pluralibacter gergoviae</i> ^h	74	9	96	84	0	0	95	0	0	88	91	0	11	92	0	98	9	0	0	0
<i>Proteus mirabilis</i>	98	13	91	1	98	5	1	0	0	0	0	0	0	4	7	96	0	0	1	0
<i>Proteus penneri</i>	99	0	0	0	79	0	0	0	0	0	0	0	0	8	9	49	0	0	0	0
<i>Proteus vulgaris</i> skupina 2	98	18	6	0	95	5	0	0	0	0	98	0	0	2	2	94	0	0	96	0
<i>Proteus vulgaris</i> skupina 3	98	12	0	97	4	3	0	0	0	0	0	0	0	2	1	98	0	0	96	0
<i>Providencia alcalifaciens</i>	4	4	1	0	94	0	1	0	0	0	0	0	1	2	4	98	0	86	98	0
<i>Providencia rettgeri</i>	98	11	2	0	92	0	73	2	0	0	30	0	3	4	0	96	0	90	96	0
<i>Providencia rustigianii</i>	0	2	0	0	99	0	2	0	0	0	0	0	0	0	0	95	0	0	98	0
<i>Providencia stuartii</i>	22	3	2	1	96	0	2	0	0	0	1	0	97	0	1	98	2	2	95	0
<i>Pseudescherichia vulneris</i> ⁱ	0	9	0	91	0	0	95	0	0	96	90	94	0	93	0	57	93	4	0	0
<i>Pseudomonas luteola</i> ^h	8	77	3	4	2	2	0	0	0	92	95	0	0	32	99	78	98	0	0	8
<i>Pseudomonas oryziabitans</i> ⁱ	5	2	8	4	0	90	5	4	0	2	3	0	0	88	99	21	98	0	0	0
<i>Rahnella aquatilis</i> ^j	0	0	0	0	0	0	88	94	0	96	97	98	0	98	92	4	98	0	0	0
<i>Raoultella ornithinolytica</i> ^k	98	8	99	98	0	0	98	98	1	98	98	98	98	98	0	98	98	93	98	0
<i>Raoultella planticola</i> (EG-47) ^j	98	11	2	98	0	0	98	90	0	99	98	15	90	98	0	98	98	90	11	0
<i>Salmonella</i> I – zahrnuje následující sérotypy <i>Salmonella choleraesuis</i> :	1	54	92	94	91	0	2	91	20	1	1	0	0	1	8	97	0	0	1	0
Choleraesuis	0	60	98	94	56	0	0	90	11	0	0	0	0	0	7	95	0	0	0	0
Gallinarum	0	11	5	90	79	0	1	1	5	0	0	0	0	0	2	98	0	0	0	0
Paratyphi A	0	17	96	0	9	0	12	93	5	0	0	0	0	0	8	96	0	0	0	0
Pullorum	0	13	90	95	87	0	0	1	11	0	0	0	0	0	8	97	0	0	0	0
Typhi	0	2	0	98	89	0	0	97	8	0	0	0	0	0	5	97	0	0	0	0
<i>Salmonella II</i>	0	82	97	95	97	0	0	98	59	6	4	0	0	98	0	98	0	0	0	0
<i>Salmonella III (S. arizonae)</i>	0	70	98	98	95	0	2	96	48	90	0									

Tabel 3. Kvalitetskontrolskema for RapID ONE-paneler

Table with 21 columns (Organisme, URE, ADH, ODC, LDC, TET, LIP, KSF, SBL, GUR, ONPG, βGLU, βXYL, NAG, MAL, PRO, GGT, PYR, ADON, IND, OXI) and 4 rows of organisms including Proteus vulgaris, Escherichia coli, Pseudomonas aeruginosa, and Klebsiella aerogenes.

+, positiv; -, negativ; V, variabel; (+), normalt positiv

Centrale indikatorstammer udviser acceptabel ydeevne for de mest labile substrater i systemet og reaktivitet i et signifikant antal brønde i overensstemmelse med anbefalingerne fra Clinical and Laboratory Standards Institute om strømlinet kvalitetskontrol.¹⁴

Identifikationer foretages ved hjælp af individuelle testscorer for RapID ONE-paneler sammen med andre laboratorieoplysninger (f.eks. gramfarvning og oxidase), der frembringer et mønster, som har statistisk lighed med kendt reaktivitet for taksoner, der er gemt i RapID system-databasen. Disse mønstre sammenlignes ved hjælp af et RapID ONE-differentialdiagram eller ved at udlede en mikrokode med efterfølgende opslag i ERIC.

14. KVALITETSKONTROL

Alle lotnumre i RapID ONE-systemet er testet med følgende kvalitetskontrolorganismer (tabel 3) og fundet acceptable. Test af kontrolorganismer skal udføres i henhold til laboratoriets gældende kvalitetsstyringsprocedurer. I tilfælde af afvigende resultater i kvalitetsstyringsproceduren er det ikke nødvendigt at indrapportere patientresultaterne. Tabel 3 indeholder forventede resultater for den valgte gruppe af testorganismer.

Bemærkninger:

- Kvalitetskontrol af RapID-reagenser opnås ved at indhente de forventede reaktioner for tests, der kræver reagenstilsætning (kavitet 15-18).
Organismer, der gentagne gange er blevet overført til agarmedie i længere perioder, kan give afvigende resultater.
Kvalitetskontrolstammer skal opbevares frosset eller frysetørret. Inden brug overføres kvalitetskontrolstammer 2-3 gange fra opbevaring til et agarmedie, der anbefales til brug med RapID ONE-systemet.
Formuleringer, additiver og indholdsstoffer i dyrkningsmedier varierer fra producent til producent og eventuelt også fra batch til batch.

15. BEGRÆNSNINGER

- Brugen af RapID ONE-systemet og fortolkningen af resultater kræver viden fra en kvalificeret mikrobiolog, som er fortrolig med laboratorieprocedurer og oplært i generelle mikrobiologiske metoder, og som gør velovervejede brug af egen træning og erfaring, prøveoplysninger og andre relevante procedurer, inden identifikationen med dette system videregæber.

Tabel 4 – RapID ONE-differentialdiagram

Large table with 21 columns (Organisme, URE, ADH, ODC, LDC, TET, LIP, KSF, SBL, GUR, ONPG, βGLU, βXYL, NAG, MAL, PRO, GGT, PYR, ADON, IND, OXI) and 100 rows of various bacterial species.

1 Tidligere betegnelse Pseudomonas cepacia
2 Tidligere betegnelse Citrobacter diversus
3 Tidligere betegnelse Enterobacter sakazakii
4 Tidligere betegnelse Enterobacter taylorae
5 Tidligere betegnelse Ewingella sp. (EG-40)
6 Tidligere betegnelse Enterobacter intermedium
7 Tidligere betegnelse Klebsiella aerogenes agglomerans
8 Tidligere betegnelse Chryseomonas luteola
9 Tidligere betegnelse Flavimonas oryzihabitans
10 Tidligere betegnelse Raoultella spp.
11 Tidligere betegnelse Klebsiella ornithinolytica
12 Tidligere betegnelse Klebsiella planticola
13 Tidligere betegnelse Pseudomonas paucimobilis
14 Tidligere betegnelse Xanthomonas maltophilia
15 Tidligere betegnelse Koserella trabulsi (EG-45)
16 Tidligere betegnelse Enterobacter aerogenes
17 Tidligere betegnelse Enterobacter amnigenus
18 Tidligere betegnelse Enterobacter gergoviae
19 Tidligere betegnelse Escherichia vulneris (Alma 1)

19. SYMBOLFORKLARING

Table with 2 columns: Symbol and Description. Includes symbols for REF (Catalognummer), IVD (Medicinsk udstyr), instructions, temperature limits, lot number, UDI, EC REP, UK CA, CE, and a manufacturer icon.

RapID™ og ERIC™ er varemærker tilhørende Thermo Fisher Scientific og dennes tilknyttede selskaber.

ATCC™ er et registreret varemærke tilhørende American Type Culture Collection.



Remel Inc., 12076 Santa Fe Trail Drive, Lenexa, KS 66215, USA

www.thermofisher.com/microbiology
Tlf.: (800) 255-6730 • Internationalt: (913) 888-0939

www.oxid.com/IFU
Europa +800 135 79 135 • USA 1 855 2360 190
Canada 1 855 805 8539 • Resten af verden +31 20 794 7071

Table with 2 columns: Version and Dato for indførte ændringer. Shows version IFU8311006 and date Juli 2025.

Trykt i Storbritannien

remel RAPID™ ONE System

REF R8311006..... 2²⁰

1. ANWENDUNGSBEREICH

Remel Rapid™ ONE System ist eine qualitative Mikromethode zur Bestimmung von auf Agar gewachsenen klinischen Isolat^{en} Oxidase-negativer, gramnegativer Enterobacteriaceae mittels Enzymreaktionen. Der Test unterstützt Kliniker im diagnostischen Arbeitsablauf bei der Auswahl von Behandlungsoptionen für Patienten mit Verdacht auf bakterielle Infektionen. Das Gerät ist nicht automatisiert, darf nur durch Fachpersonal verwendet werden und ist kein Begleitdiagnostikum.

Eine komplette Aufstellung der Organismen, mit denen das RAPID ONE System verwendet werden kann, finden Sie in der RAPID ONE Differenzierungstabelle.

2. ZUSAMMENFASSUNG UND Erläuterung

Das RAPID ONE System besteht aus (1) Rapid ONE Behältern und (2) Rapid ONE Reagenz. Rapid ONE Behälter sind Einwegtablets aus Kunststoff mit 18 Testkammern mit dehydrierten Reaktanten. Der Behälter ermöglicht eine gleichzeitige Inokulation jeder Kammer mit einer vorbestimmten Menge des Inokulums. Eine Suspension des Testorganismus in RAPID Inokulationsflüssigkeit wird als Inokulum verwendet. Es bewirkt eine Rehydrierung und leitet die Testreaktionen ein. Nach Inkubation des Behälters wird jede Testkammer anhand der Farbgebung auf eine Reaktivität untersucht. In einigen Fällen müssen den Testkammern Reagenzien hinzugefügt werden, um eine Farbveränderung zu bewirken. Das resultierende Muster positiver und negativer Testergebnisse bildet die Grundlage zur Identifikation der isolierten Testorganismen durch Vergleich der Testergebnisse mit den Wahrscheinlichkeitswerten in der Differenzierungstabelle (Tabelle 4) oder durch Verwendung der Rapid ERIC™ Software.

3. TESTPRINZIP

Die mit dem RAPID ONE System durchgeführten Tests basieren auf der mikrobiellen Zersetzung spezifischer Substrate, die durch verschiedene Indikatorverfahren nachgewiesen werden. Die auftretenden Reaktionen sind eine Kombination herkömmlicher Tests und chromogener Tests mit Einzelsubstraten, die in Tabelle 1 beschrieben werden.

4. REAGENZIEN

Rapid ONE Reagenz (im Kit enthalten) (15 ml/Flisch.)

Reaktiver Inhaltsstoff pro Liter:
p-Dimethylaminozimtaldehyd 0,06 g

Rapid Inokulationsflüssigkeit (R8325106, separat erhältlich) (2 ml/Röhrchen)

KCl 6,0 g
 CaCl₂ 0,5 g
 Entmineralisiertes Wasser 1.000,0 ml

Rapid Spot Indol Reagenz (R8309002, separat erhältlich) (15 ml/Flisch.)

p-Dimethylaminocinnamaldehyd 10,0 g
 Salzsäure 100,0 ml
 Entmineralisiertes Wasser 900,0 ml

5. VORSICHTSMASSNAHMEN

Dieses Produkt ist für die Verwendung in der *In-vitro*-Diagnostik bestimmt und sollte nur von entsprechend geschulten Personen verwendet werden. Es sind Vorsichtsmaßnahmen gegen die von mikrobiologischen Materialien ausgehenden Gefahren zu ergreifen, indem Proben, Behälter, Medien und Test-Behälter nach Gebrauch ordnungsgemäß sterilisiert werden. Die Anweisungen müssen gelesen und genau befolgt werden.

Die Reagenzien nicht über das aufgedruckte Verfallsdatum hinaus verwenden.

Nicht verwenden, wenn Anzeichen einer Kontamination oder einer anderweitigen Verschlechterung vorliegen.

Alle schwerwiegenden Vorkommnisse, die im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten sind, müssen dem Hersteller sowie der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaates, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist, gemeldet werden.

Im Falle einer Störung darf das Testkit nicht verwendet werden.

Achtung!

- Das Rapid ONE Reagenz ist toxisch und kann Umweltschäden verursachen. Gesundheitsschädigend bei Inhalation, Kontakt mit Haut oder Augen oder Verschlucken. Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen oder ungeborene Säuglinge schädigen.
- Das Rapid Spot Indol-Reagenz kann Reizungen von Haut, Augen und der Atemwege auslösen.
- Für genaue Informationen zur chemischen Zusammensetzung der Reagenzien, siehe Sicherheitsdatenblatt.

Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

2-Methoxyethanol 109-86-4

Essigsäure 64-19-7

Salzsäure 7647-01-0

WARNUNG! Dieses Produkt enthält eine Chemikalie, von der dem Staat Kalifornien bekannt ist, dass sie Geburtsfehler oder andere reproduktive Schäden verursacht.

Notrufnummer

INFOTRAC – 24 Stunden erreichbar: 1-800-535-5053

Rufnummer außerhalb der USA – 24 Stunden erreichbar: 001-352-323-3500 (R-Gespräch)

GEFAHR

H315	Verursacht Hautreizungen
H319	Verursacht schwere Augenreizung
H335	Kann die Atemwege reizen
H336	Kann Schläfrigkeit und Benommenheit verursachen
H360	Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen Kann das Kind im Mutterleib schädigen
H373	Kann die Organe schädigen bei längerer oder wiederholter Exposition
P201	Vor Gebrauch besondere Anweisungen einholen
P202	Vor Gebrauch alle Sicherheitshinweise lesen und verstehen
P281	Vorgeschriebene persönliche Schutzausrüstung verwenden
P264	Nach Gebrauch Gesicht, Händen und exponierte Haut gründlich waschen
P280	Augenschutz oder Gesichtsschutz tragen
P260	Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol nicht einatmen
P271	Nur im Freien oder in gut belüfteten Räumen verwenden
P308+313	BEI Exposition oder falls betroffen: Ärztlichen Rat einholen / ärztliche Hilfe hinzuziehen
P304+P340	BEI EINATMEN: Die Person an die frische Luft bringen und für ungehinderte Atmung sorgen
P302+P352	BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT: Mit viel Wasser und Seife waschen
P332+P313	Bei Hautreizung: Ärztlichen Rat einholen / ärztliche Hilfe hinzuziehen
P362	Kontaminierte Kleidung ausziehen und vor erneutem Tragen waschen
P305+P351+P338	BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen.
P337+P313	Bei anhaltender Augenreizung: Ärztlichen Rat einholen / ärztliche Hilfe hinzuziehen
P405	Unter Verschluss aufbewahren
P403+P233	An einem gut belüfteten Ort aufbewahren. Behälter dicht verschlossen halten
P501	Inhalt/Behälter einer zugelassenen Entsorgungsanlage zuführen

6. LAGERUNG

2°C – 8°C

Das Rapid ONE System und das Rapid Spot Indol Reagenz sollten bis zur Verwendung in der Originalverpackung bei 2 – 8 °C aufbewahrt werden. Vor Gebrauch auf Raumtemperatur bringen. KEIN AUSTAUSCH zwischen Reagenzien verschiedener RAPID Systeme. Nur die für den Test notwendige Anzahl von Behältern entnehmen. Den Kunststoffbeutel wieder versiegeln und sofort wieder auf 2 – 8 °C bringen. Die entnommenen Behälter müssen noch am selben Tag verwendet werden. RAPID Inokulationsflüssigkeit sollte bis zur Verwendung im Originalbehälter bei Raumtemperatur (20 – 25 °C) gelagert werden.

7. PRODUKTSCHÄDEN

Dieses Produkt sollte nicht verwendet werden, falls (1) das Verfallsdatum abgelaufen ist, (2) das Kunststofftablett gebrochen oder der Deckel beschädigt ist oder (3) andere Anzeichen einer Beschädigung vorliegen.

8. PROBENGEWINNUNG, -LAGERUNG UND -TRANSPORT

Die Probenentnahme und -handhabung sollte nach empfohlenen Richtlinien erfolgen.^{8,9}

9. LIEFERUMFANG

20 Rapid ONE Behälter

20 Berichtsformulare

Rapid ONE Reagenz (eine Tropfflasche aus Kunststoff enthält ausreichend Reagenz für 20 Behälter)

2 Chipboard Inkubationsschalen

1 Farbtabelle

Gebrauchsanweisung

10. INHALTSSYMBOL

ONE Panels ONE Behälter

Report Forms Rapid Berichtsformulare

ONE Reagent ONE Reagenz

Incubation Trays Inkubationsschalen

11. ERFORDERLICHE MATERIALIEN, DIE NICHT IM LIEFERUMFANG ENTHALTEN SIND

- Gerät zur Sterilisierung der Inokulationsschlinge
- Inokulationsschlinge, Abstrichtupfer, Sammelbehälter
- Inkubatoren, alternative Umweltsysteme
- zusätzliche Medien
- Organismen zur Qualitätskontrolle
- Reagenzien für Gramfärbung
- Objektträger für Mikroskop
- Oxidaseragenz
- Baumwolltupfer
- Rapid Inokulationsflüssigkeit – 2 ml (R8325106)
- McFarland Trübungsstandard Nr. 2 oder gleichwertiges Mittel (R20412)
- Pipetten
- Rapid Spot Indol Reagenz (R8309002)
- ERIC (R8323600, optional).

12. VERFAHREN

Vorbereitung des Inokulums:

- Die Testorganismen in reiner Kultur heranziehen und vor Verwendung im System mit Gramfärbung und Oxidase testen.

Hinweise:

- Das RAPID ONE System ausschließlich mit Oxidase-negativen, gramnegativen Bazillen verwenden. Zum Test von Oxidase-positiven Bazillen das RAPID NF Plus System verwenden (R8311005).
 - Der Oxidase-Test muss mit Vorsicht ausgewertet werden, wenn Bakterienkulturen von Differential-Agar verwendet werden, die Farbstoffe enthalten, welche die korrekte Interpretation beeinträchtigen könnten.
- Die Testorganismen können von einer Vielzahl selektiver und nichtselektiver Agar-Nährböden entnommen werden. Die folgenden Medientypen werden empfohlen: Nichtselektive Medien: Trypton-Soja-Agar (TSA) mit Blut. Differential- oder Selektiv-Medien: Hektoen-Enteric (HE)-Agar, MacConkey-Agar, Eosin-Methylen-Blau (EMB)-Agar, Desoxycholat-Agar, Salmonella-Shigella (SS)-Agar.

Hinweise:

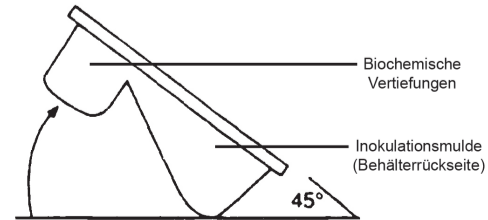
- Die Platten für die Vorbereitung des Inokulums sollten vorzugsweise 18 bis 24 Stunden alt sein. Langsam wachsende isolierte Organismen sollten mit 48 Stunden alten Platten getestet werden.
 - Wenn andere Medien als die empfohlenen verwendet werden, kann dies die Testergebnisse verfälschen.
- Mit einem Baumwolltupfer oder einer Inokulationsschlinge ausreichend Wachstum aus der Agarplattenkultur in RAPID Inokulationsflüssigkeit (2 ml) suspendieren, um eine sichtbare Trübung zu erzielen, die in etwa dem McFarland Trübungsstandard Nr. 2 oder Äquivalent entspricht.

Hinweise:

- Suspensionen mit deutlich geringerer Trübung als McFarland Standard Nr. 2 führen zu anomalen Reaktionen.
 - Bakterielle Suspensionen, deren Trübung nur leicht stärker ist als der McFarland Trübungsstandard Nr. 2, beeinträchtigen die Tests nicht. Ihre Verwendung wird für Lagerkulturen und Färbungen zur Qualitätskontrolle empfohlen. Suspensionen mit einer weit stärkeren Trübung als McFarland Standard Nr. 2 können die Testergebnisse jedoch beeinträchtigen.
 - Suspensionen sollten gründlich durchmischt und gegebenenfalls verwirbelt werden.
 - Suspensionen innerhalb von 15 Minuten nach Vorbereitung verwenden.
- Eine Agarplatte kann auf Reinheit inokuliert werden. Außerdem können weitere notwendige Tests durchgeführt werden, indem eine Schlinge der Testsuspension aus dem Röhrchen mit Inokulationsflüssigkeit verwendet wird. Platte für mindestens 18 – 24 Stunden bei 35 – 37 °C inkubieren.

Inokulation von Rapid ONE Behältern:

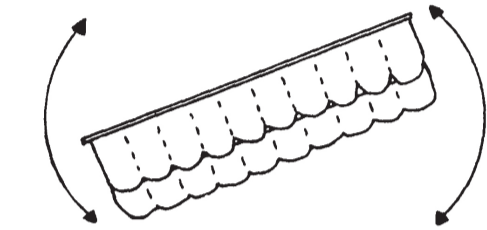
- Den Deckel des Behälters nach hinten über den Inokulationsport führen, indem die Lasche mit der Aufschrift „Peel to Inoculate“ (Zur Inokulation abziehen) nach oben und nach links gezogen wird.
- Mit einer Pipette den gesamten Inhalt des Röhrchens mit der Inokulationsflüssigkeit vorsichtig in die obere rechte Ecke des Behälters übertragen. Den Inokulationsport des Behälters wieder versiegeln, indem die Lasche wieder festgedrückt wird.
- Nach Zugabe der Testsuspension die Behälterrückseite von den Testkammern weg in einem Winkel von ca. 45° neigen, wobei der Behälter auf ebener Oberfläche stehen muss (siehe unten).



- Den Behälter in diesem Winkel halten und dabei vorsichtig hin- und herschwenken, damit sich das Inokulum entlang der hinteren Auffangrillen gleichmäßig verteilen kann (siehe Abbildung unten).

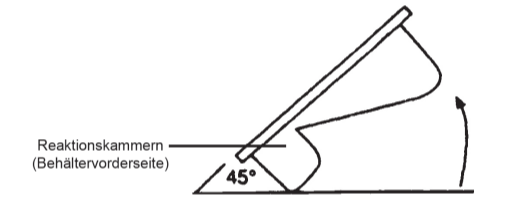
Tabelle 1. Testprinzipien und Bestandteile des Rapid ONE Systems

Kammer-Nr.	Textcode	Reaktiver Inhaltsstoff	Menge	Testprinzip	Bibliographie-Nr.
1	URE	Harnstoff	0,25 %	Hydrolyse des Harnstoffs erzeugt basische Produkte, die den pH-Wert anheben und eine Färbung des Indikators bewirken.	1, 3
2	ADH	Arginin	1,0 %	Hydrolyse des Aminosäuresubstrats erzeugt basische Produkte, die den pH-Wert anheben und eine Färbung des Indikators bewirken.	1, 3
3	ODC	Ornithin	1,0 %		
4	LDC	Lysin	1,0 %		
5	TET	Aliphatisches Thiol	0,2 %	Verwendung der Thiolverbindung erzeugt saure Produkte, die den pH-Wert senken und eine Färbung des Indikators bewirken.	4
6	LIP	Fetthaltiger Säure-Ester	1,0 %	Hydrolyse des fetthaltigen Säure-Esters bildet saure Produkte, die den pH-Wert senken und eine Färbung des Indikators bewirken.	3, 4
7	KSF	Zuckeralehyd	1,0 %	Verwendung des Karbohydratsubstrats erzeugt saure Produkte, die den pH-Wert senken und eine Färbung des Indikators bewirken.	3, 4
8	SBL	Sorbitol	1,0 %		
9	GUR	<i>p</i> -Nitrophenyl- β -D-Glukuronid	0,1 %		
10	ONPG	<i>o</i> -Nitrophenyl- β -D-Galaktosid	0,1 %	Hydrolyse des farblosen Aryl-substituierten Glukosids oder Phosphoesters setzt gelbes <i>o</i> - oder <i>p</i> -Nitrophenyl frei.	1, 3, 4 – 7
11	β GLU	<i>p</i> -Nitrophenyl- β -D-Glukosid	0,1 %		
12	β XYL	<i>p</i> -Nitrophenyl- β -D-Xylosid	0,1 %		
13	NAG	<i>p</i> -Nitrophenyl-N-Acetyl- β -D-Glukosaminid	0,1 %	Verwendung von Malonat erzeugt basische Produkte, die den pH-Wert anheben und eine Färbung des Indikators bewirken.	1,3
14	MAL	Malonat	0,5 %		
15	PRO	Prolin- β -Naphthylamid	0,1 %	Die enzymatische Hydrolyse von Arylamidsu- trat setzt freies β -Naphthylamin frei, das durch RAPID ONE Reagenz nachgewiesen wird.	2, 7
16	GGT	γ -Glutamyl- β -Naphthylamid	0,1 %		
17	PYR	Pyrrolidonyl- β -Naphthylamid	0,1 %		
18	ADON	Adonitol	1,0 %	Verwendung des Karbohydratsubstrats erzeugt saure Produkte, die den pH-Wert senken und eine Färbung des Indikators bewirken.	1, 3
18	IND	Tryptophan	0,4 %	Verwendung von Tryptophan erzeugt Bildung von Indol, das mit RAPID Spot Indol Reagenz nachgewiesen wird.	1 – 3



- In horizontaler Position (am besten durch Abstützen der Unterkante der Testkammern auf der Tischplatte) den Behälter langsam nach vorne in Richtung der Testkammern neigen, bis das Inokulum entlang der Auffangrillen in die Testkammern fließt (siehe unten). Damit sollte das Inokulum vollständig aus dem rückwärtigen Bereich des Behälters abfließen.

Hinweis: Wenn der Behälter zu plötzlich geneigt wird, könnte Luft im Testkammeranschlussstück eingeschlossen werden und den Bewegungsraum der Flüssigkeit einengen.



- Den Behälter wieder in eine ebene Position bringen. Gegebenenfalls den Behälter vorsichtig gegen die Tischplatte klopfen, damit die in die Kammern eingeschlossene Luft entweichen kann.

Hinweise:

- Testkammern daraufhin untersuchen, ob sie frei von Blasen und gleichmäßig gefüllt sind. Leichte Unterschiede bei der Befüllung der Testkammern sind tolerierbar und haben keinen Einfluss auf die Testergebnisse. Wenn der Behälter sehr ungleichmäßig gefüllt ist, sollte ein neuer Behälter inokuliert und der falsch gefüllte Behälter entsorgt werden.
- Nach dem Einfüllen der Inokulationsflüssigkeit die Inokulation durchführen, bevor weitere Behälter inokuliert werden.
- Das Inokulum nicht längere Zeit im rückwärtigen Teil des Behälters belassen, ohne den Vorgang abzuschließen.

Inkubation von Rapid ONE Behältern:

Inokulierte Behälter für 4 Stunden bei 35 – 37 °C in einem CO₂-freien Inkubator inkubieren. Zur einfacheren Handhabung können die Behälter in den mit dem Kit gelieferten Chipboard Inkubationsschalen inkubiert werden.

Testpositionen der Rapid ONE Behälter

Kammer-Nr.	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18
Textcode	URE	ADH	ODC	LDC	TET	LIP	KSF	SBL	GUR	ONPG	β GLU	β XYL	NAG	MAL	PRO	GGT	PYR	ADON
	Rapid ONE Reagenz														IND			

Tabelle 2. Interpretation der Testergebnisse des Rapid ONE Systems*

Kammer-Nr.	Textcode	Reagenz	Reaktion		Bemerkungen
			Positiv	Negativ	
1	URE	Keine	Rot oder violett	Gelb oder orange	Nur die Entwicklung einer deutlichen Rot- oder Violettfärbung ist als positiv zu werten.
2	ADH	Keine	Leuchtendes Purpur oder Blau	Gelb, grau, strohfarben oder gelbgrün	Nur die Entwicklung einer deutlichen, leuchtenden Purpur- oder Blaufärbung ist als positiv zu werten. Gelbe, graue, strohfarbene, braune oder grüne Farbschattierungen sind als negativ zu werten.
3	ODC				
4	LDC				
5	TET				
6	LIP	Keine	Gelb	Rot oder orange	Nur die Entwicklung einer deutlichen Gelbfärbung der ganzen Kammer ist als positiv zu werten. Gelbe Farbschichten dürfen nicht als positiv gewertet werden. Die Kammern können zum besseren Ablesen mit einem Stäbchen umgerührt werden.
7	KSF				
8	SBL				
9	GUR				
10	ONPG				
11	β GLU	Keine	Gelb	Hell oder bräunlich	Nur die Entwicklung einer deutlichen Gelbfärbung ist als positiv zu werten. Sehr schwache gelbe Farbtöne oder andere Farbergebnisse sind als negativ zu werten.
12	β XYL				
13	NAG				
14	MAL	Keine	Rot	Gelb oder orange	Nur die Entwicklung einer deutlichen Rotfärbung ist als positiv zu werten. Orangefarbene Farbschattierungen sind als negativ zu werten.
15	PRO	Rapid ONE Reagenz	Violett, purpur, rot oder dunkelrosa	Hell, gelb, orange oder sehr blasses Rosa	Jede Entwicklung einer Violett-, Purpur- oder deutlichen Rot- oder Dunkelrosafärbung ist als positiv zu werten. Eine schwache Orangefärbung oder Anzeichen von Rosa sind als negativ zu werten.
16	GGT				
17	PYR				
18	ADON	Keine	Gelb oder sehr helles Orange	Rot oder dunkles Rotorange	Jede Entwicklung einer Gelb- oder Gelborangefärbung der ganzen Kammer ist als positiv zu werten.
19	IND	Rapid Spot Indol Reagenz	Braun, schwarz oder purpur	Orange oder rot	Jede Entwicklung einer Braun-, Schwarz- oder Purpurfärbung ist als positiv zu werten.

***HINWEIS:** Die Behälter werden abgelesen, indem sie auf einen weißen Untergrund gestellt werden und von oben durch die Testkammern nach unten geschaut wird.

Tabelle 3. Qualitätskontrolltabelle für RapID ONE Behälter

Organismus	URE	ADH	ODC	LDC	TET	LIP	KSF	SBL	GUR	ONPG	βGLU	βXYL	NAG	MAL	PRO	GGT	PYR	ADON	IND	OXI
<i>Proteus vulgaris</i> ATCC™ 6380	+	V	–	–	+	–	–	–	–	–	V	–	–	–	–	+	–	–	+	–
<i>Escherichia coli</i> ® ATCC™ 25922	–	–	+	(+)	–	–	–	(+)	+	+	–	–	–	–	–	–	–	–	+	–
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC™ 27853	V	+	V	V	V	+	–	–	–	–	–	–	–	V	+	+	V	–	–	+
<i>Klebsiella aerogenes</i> ® ATCC® 13048	–	–	+	+	–	–	+	+	–	+	+	+	+	+	V	V	+	+	–	–

+, positiv; –, negativ; V, variabel; (+), i.d.R. positiv

® Die wichtigsten Indikatorstämme zeigen eine ausreichende Leistung des labilsten Substrats im System sowie eine Reaktivität in einer erheblichen Anzahl der Vertiefungen, entsprechend den Empfehlungen des Clinical and Laboratory Standards Institute für eine straffe Qualitätssicherung.¹⁴

14. QUALITÄTSKONTROLLE

Alle Chargen-Nummern des RapID ONE Systems wurden unter Verwendung der nachfolgend aufgeführten Organismen zur Qualitätskontrolle (Tabelle 3) getestet und als tauglich befunden. Das Testen von Kontrollorganismen sollte nach den üblichen Qualitätskontrollverfahren für Labore durchgeführt werden. Falls anomale Qualitätskontrollresultate festzustellen sind, sollten die Patientenresultate nicht in den Bericht aufgenommen werden. Tabelle 3 enthält die zu erwartenden Resultate für die ausgewählte Zahl von Testorganismen.

Hinweise:

- Die Qualitätskontrolle der RapID Reagenzien gilt als durchgeführt, wenn bei Tests, welche die Hinzugabe von Reagenzien erfordern (Testkammern 15–18), die zu erwartenden Reaktionen eintreten.
- Organismen, die über längere Zeiträume wiederholt auf Agar-Medien übertragen wurden, können zu anomalen Ergebnissen führen.
- Stämme für die Qualitätskontrolle sollten in gefrorenem oder in lyophilisiertem Zustand gelagert werden. Stämme für die Qualitätskontrolle sollten vor Verwendung 2–3 Mal vom Lagerort auf einen für die Verwendung mit dem RapID ONE System empfohlenen Agar-Nährboden übertragen werden.

- Rezepturen, Additive und Beimischungen von Kulturmedien können je nach Hersteller und je nach Charge variieren. Als Folge können Kulturmedien die konstitutive enzymatische Aktivität dedizierter Qualitätskontrollstämme beeinflussen. Wenn die Resultate bestimmter Qualitätskontrollstämme von den angegebenen Mustern abweichen, können aus der Qualitätskontrolle resultierende Diskrepanzen durch das Auftragen einer Unterkultur einer anderen Charge oder eines anderen Herstellers auf ein Medium meist behoben werden.

15. EINSCHRÄNKUNGEN

- Die Nutzung des RapID ONE Systems und die Auslegung der Ergebnisse erfordern die Kenntnisse eines qualifizierten Laboranten, der in allgemeinen mikrobiologischen Methoden ausgebildet ist und der seine Ausbildung und Erfahrung sowie Informationen über die Proben und andere relevante Verfahren mit Bedacht einsetzt, bevor er einen Bericht über die mithilfe dieses Systems erhaltene Identifikation erstellt.
- Die Merkmale von Probenquellen, Oxidationsreaktion, Gramfärbung und das Wachstum auf selektiven Agars müssen bei Verwendung des RapID ONE Systems berücksichtigt werden.

Tabelle 4. RapID ONE Differenzierungstabelle

Organismus	URE	ADH	ODC	LDC	TET	LIP	KSF	SBL	GUR	ONPG	βGLU	βXYL	NAG	MAL	PRO	GGT	PYR	ADON	IND	OXI
<i>Acinetobacter calcoaceticus</i>	5	29	11	7	2	94	0	1	0	0	0	0	2	21	3	5	2	0	0	0
<i>Burkholderia cepacia</i> ®	14	12	31	84	3	95	2	0	0	14	9	0	19	16	71	95	0	0	0	62
<i>Cedecea daviseae</i> (EG-15)	2	27	51	0	0	71	88	0	0	51	98	96	99	92	1	82	0	0	0	0
<i>Cedecea lapagei</i>	0	38	0	7	0	90	95	0	0	90	92	0	99	98	1	98	0	0	0	0
<i>Cedecea neteri</i>	2	46	2	5	0	93	98	95	0	98	98	0	99	98	0	99	0	0	0	0
<i>Cedecea sp.</i> 3	0	90	0	0	0	95	90	0	0	91	97	0	98	0	0	97	0	0	0	0
<i>Cedecea sp.</i> 5	0	91	35	2	0	81	90	98	0	90	98	0	98	0	0	95	0	0	0	0
<i>Citrobacter amalonoticus</i>	11	11	96	3	98	0	95	96	0	95	83	1	9	2	2	92	98	2	98	0
<i>Citrobacter freundii</i>	11	18	24	0	88	0	94	92	0	92	5	1	0	5	3	88	96	1	1	0
<i>Citrobacter koseri</i> ®	5	20	95	2	0	0	95	95	0	95	92	0	1	90	4	95	96	80	96	0
<i>Cronobacter sakazakii</i> º	0	89	92	3	0	0	98	1	0	96	84	96	98	19	0	95	38	0	20	0
<i>Edwardsiella hoshinae</i>	0	0	79	98	11	0	8	0	0	0	0	2	90	69	99	5	0	0	78	0
<i>Edwardsiella tarda</i>	0	0	83	89	90	0	2	0	0	3	0	2	96	0	98	4	0	0	92	0
<i>Enterobacter asburiae</i> (EG-17)	7	6	89	0	0	0	98	94	0	98	94	30	97	2	0	82	9	0	0	0
<i>Enterobacter cancerogenus</i> º	0	91	95	1	0	0	98	0	0	98	84	2	98	98	0	98	96	0	0	0
<i>Enterobacter cloacae</i>	9	92	92	1	0	2	95	96	0	98	82	92	94	76	1	94	21	17	0	0
<i>Escherichia coli</i>	1	15	75	84	2	0	1	90	92	95	1	0	0	1	3	44	1	2	98	0
<i>Escherichia fergusonii</i>	0	5	88	96	0	0	96	0	0	86	2	0	0	14	2	90	98	82	94	0
<i>Escherichia hermannii</i> (EG-11)	0	2	87	2	98	0	98	3	0	85	67	0	1	0	4	96	92	0	96	0
<i>Ewingella americana</i> º	0	0	0	0	0	0	56	0	0	92	44	0	94	0	0	21	99	0	0	0
<i>Hafnia alvei</i>	0	13	92	96	5	1	87	0	0	31	7	0	77	20	97	96	11	0	2	0
<i>Klebsiella aerogenes</i> ®	4	7	97	97	1	1	96	97	0	98	98	98	97	92	1	93	98	88	0	0
<i>Klebsiella oxytoca</i>	93	12	9	97	9	2	98	96	0	95	98	84	0	95	0	96	82	76	99	0
<i>Klebsiella pneumoniae subsp. ozaenae</i>	6	12	2	32	0	0	84	48	0	97	94	17	0	1	1	88	98	89	0	0
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	96	13	9	97	4	1	96	96	0	97	98	94	0	91	0	98	92	88	0	0
<i>Klebsiella pneumoniae subsp. rhinoscleromatis</i>	0	0	0	0	0	0	5	27	0	0	14	0	0	29	0	2	99	4	0	0
<i>Kluyvera ascorbata</i>	0	0	98	90	0	0	90	40	0	98	96	96	0	93	0	91	8	0	89	0
<i>Kluyvera cryocrescens</i>	0	0	98	11	0	0	91	38	0	98	93	96	0	79	0	7	2	0	90	0
<i>Kluyvera intermedia</i> º	0	0	86	0	0	0	98	98	0	97	98	98	0	98	0	92	98	0	0	0
<i>Leclercia adecarboxylata</i> (EG-40)	20	0	0	0	0	0	42	0	0	95	92	94	96	86	0	5	93	91	94	0
<i>Lelliottia amnigena</i> º	0	2	78	0	9	0	90	21	0	98	97	98	96	93	0	28	96	0	0	0
<i>Leminorella grimontii</i> (EG-57)	0	0	7	6	88	0	5	0	0	0	0	0	99	0	0	98	0	0	0	0
<i>Leminorella richardii</i>	0	0	5	2	91	1	9	0	0	0	0	0	0	0	0	99	0	0	0	0
<i>Moellerella wisconsensis</i> (EG-46)	0	0	0	0	89	0	2	0	0	93	8	0	0	0	0	5	0	97	0	0
<i>Morganella morganii</i>	98	18	91	4	98	0	2	0	0	0	0	0	0	2	0	96	0	0	98	0
<i>Pantoea agglomerans</i> ®	2	2	0	0	2	0	91	32	0	93	71	51	21	61	0	94	77	7	11	0
<i>Pluralibacter gergoviae</i> º	74	9	96	84	0	0	95	0	0	88	91	0	11	92	0	98	9	0	0	0
<i>Proteus mirabilis</i>	98	13	91	1	98	5	1	0	0	0	0	0	0	4	7	96	0	0	1	0
<i>Proteus penneri</i>	99	0	0	0	79	0	0	0	0	0	0	0	0	8	9	49	0	0	0	0
<i>Proteus vulgaris</i> Gruppe 2	98	18	6	0	95	5	0	0	0	98	0	0	0	2	2	94	0	0	96	0
<i>Proteus vulgaris</i> Gruppe 3	98	12	0	0	97	4	3	0	0	0	0	0	0	2	1	98	0	0	96	0
<i>Providencia alcalifaciens</i>	4	4	1	0	94	0	1	0	0	0	0	0	1	2	4	98	0	86	98	0
<i>Providencia rettgeri</i>	98	11	2	0	92	0	73	2	0	0	30	0	3	4	0	96	0	90	96	0
<i>Providencia rustiganii</i>	0	2	0	0	99	0	2	0	0	0	0	0	0	0	0	95	0	0	98	0
<i>Providencia stuartii</i>	22	3	2	1	96	0	2	0	0	0	1	0	97	0	1	98	2	2	95	0
<i>Pseudoscherichia vulneris</i> º	0	9	0	91	0	0	95	0	0	96	90	94	0	93	0	57	93	4	0	0
<i>Pseudomonas luteola</i> º	8	77	3	4	2	2	0	0	0	92	95	0	0	32	99	78	98	0	0	8
<i>Pseudomonas oryzaehabitans</i> º	5	2	8	4	0	90	5	4	0	2	3	0	0	88	99	21	98	0	0	0
<i>Rahnella aquatilis</i> º	0	0	0	0	0	0	88	94	0	96	97	98	0	98	92	4	98	0	0	0
<i>Raoultella ornithinolytica</i> º	98	8	99	98	0	0	98	98	1	98	98	98	98	98	0	98	98	93	98	0
<i>Raoultella planticola</i> (EG-47) º	98	11	2	98	0	0	98	90	0	99	98	15	90	98	0	98	98	90	11	0
<i>Salmonella</i> I - einschließlich der folgenden Serotypen von <i>Salmonella choleraesuis</i> :	1	54	92	94	91	0	2	91	20	1	1	0	0	1	8	97	0	0	1	0
Choleraesuis	0	60	98	94	56	0	0	90	11	0	0	0	0	0	7	95	0	0	0	0
Gallinarum	0	11	5	90	79	0	1	1	5	0	0	0	0	0	2	98	0	0	0	0
Paratyphi A	0	17	96	0	9	0	12	93	5	0	0	0	0	0	8	96	0	0	0	0
Pullorum	0	13	90	95	87	0	0	1	11	0	0	0	0	0	8	97	0	0	0	0
Typhi	0	2	0	98	89	0	0	97	8	0	0	0	0	0	5	97	0	0	0	0
<i>Salmonella</i> II	0	82	97	95	97	0	0	98	59	6	4	0	0	98	0	98	0	0	0	0
<i>Salmonella</i> III (<i>S. arizonae</i>)	0	70	98	95	0	2	96	48	90	0	0	2	94	0	30	0	0	0	0	0
<i>Serratia liquefaciens</i>	3	9	98	31	28	70	28	84	0	92	96	0	98	4	98	98	96	0	0	0
<i>Serratia marcescens</i>	12	74	92	96	62	80	86	88	0	88	95	0	98	3	98	98	92	16	0	0
<i>Serratia odorifera</i> 1 und 2	2	6	32	92	0	31	90	92	0	81	79	95	98	2	97	98	93	9	60	0
<i>Serratia plymuthica</i>	0	0	0	0	0	20	90	87	0	87	95	0	98	0	94	48	26	0	0	0
<i>Serratia rubidoea</i>	2	5	2	77	0	11	98	2	0	98	96	93	90	83	90	93	90	52	0	0
<i>Shigella sonnei</i>	0	8	86	3	3	1	1	2	78	86	1	0	0	3	19	7	2	0	0	0
<i>Shigella spp.</i>	0	2	1	1	2	0	1	21	28	1	2	0	0	1	46	66	1	0	31	0
<i>Sphingomonas paucimobilis</i> º	2	2	0	0	0	86	2	2	0	62	95	28	76	2	4	92	91	0	0	68
<i>Stenotrophomonas maltophilia</i> º	4	80	29	90	80	83	0	0	2	91	0	20	5	98	98	0	0	0	0	11
<i>Tatumella ptyseos</i>	0	0	1	1	0</															

remel Sistema RapID™ ONE

REF R8311006 ² 20

1. USO PREVISTO

El sistema Remel RapID™ ONE es un micrométodo cualitativo que utiliza reacciones enzimáticas para identificar aislados clínicos que han crecido en agar de oxidasa negativa, enterobacteriáceas gramnegativas. Se usa en flujos de trabajo de diagnóstico para ayudar a los profesionales médicos a elegir opciones de tratamiento para pacientes de los que se sospecha que padecen infecciones bacterianas. El dispositivo no es automatizado, es exclusivamente para uso profesional y no está diseñado para diagnóstico complementario.

Se proporciona una lista completa de los organismos a los que se dirige el sistema RapID ONE en los gráficos diferenciales de RapID ONE.

2. RESUMEN Y EXPLICACIÓN

El sistema RapID ONE está compuesto por (1) paneles RapID ONE y (2) reactivo RapID ONE. Los paneles RapID ONE son bandejas desechables de plástico con 18 cavidades de reacción, que contienen reaccionantes deshidratados. El panel permite la inoculación simultánea de cada cavidad con una cantidad predeterminada de inóculo. Se utiliza una suspensión de los microorganismos de la prueba en el líquido de inoculación RapID como inóculo; sirve para rehidratar e iniciar las reacciones de la prueba. Tras la incubación del panel, se examina cada cavidad de la prueba en busca de reactividad observando el desarrollo de un color. En algunos casos, se deben añadir reactivos a las cavidades de la prueba para proporcionar un cambio de color. El patrón resultante de puntuaciones de prueba positivas y negativas se usa como base para la identificación del aislado de la prueba mediante comparación de los resultados de la prueba con los valores de probabilidad en el gráfico diferencial (Tabla 4), o bien usando el software RapID ERIC™.

3. PRINCIPIO

Las pruebas utilizadas en el sistema RapID ONE se basan en la degradación microbiana de sustratos específicos detectados mediante varios sistemas indicadores. Las reacciones empleadas son una combinación de las pruebas convencionales y las pruebas cromogénicas de sustrato simple, descritas en la Tabla 1.

4. REACTIVOS

Reactivo RapID ONE (suministrado con el kit) (15 ml/frasco)
Componente del reactivo por litro:
p-Dimetilaminocinamaldehído..... 0,06 g
Líquido de inoculación RapID (R8325106, se suministra por separado) (2 ml/tubo)
KCl 6,0 g
CaCl₂0,5 g
Agua desmineralizada 1000,0 ml

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

5. PRECAUCIONES

Este producto es para uso diagnóstico *in vitro* y solo deben utilizarlo personas con la formación adecuada. Como precaución para evitar los peligros microbiológicos, las muestras, los recipientes, los medios y los paneles de prueba deben esterilizarse debidamente después de su uso. Las instrucciones se deben leer y cumplir estrictamente.

No utilice reactivos que hayan caducado.

No lo use si hay indicios de contaminación u otros signos de deterioro. Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el dispositivo deberá notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que se encuentre el usuario y/o el paciente.

En caso de mal funcionamiento, no utilice el dispositivo.

¡Precaución!

- El reactivo RapID ONE es tóxico y puede ser perjudicial para el entorno. Puede causar daños por inhalación, contacto con la piel o los ojos, o bien si se ingiere. Puede ser perjudicial para la fertilidad o dañar al feto.
- El reactivo RapID Spot Indole puede causar irritación en la piel, los ojos y el sistema respiratorio.
- Consulte la hoja de datos de seguridad para obtener información detallada sobre las sustancias químicas del reactivo.

Composición/información sobre los componentes

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

ADVERTENCIA Este producto contiene una sustancia química conocida, la cual se considera en el estado de California que causa defectos en los recién nacidos u otros daños reproductivos.

Número de teléfono para emergencias

INFOTRAC - Número de 24 horas: 1-800-535-5053

Fuera de EE. UU., llame al teléfono de 24 horas: 001-352-323-3500 (llamada a cobro revertido)

PELIGRO



SOLO EE. UU.



EE. UU. Y UE

H315	Provoca irritación cutánea
H319	Provoca irritación ocular grave
H335	Puede provocar irritación respiratoria
H336	Puede provocar adormecimiento o mareo
H360	Puede perjudicar a la fertilidad Puede causar daños en el feto
H373	Puede causar daños a los órganos tras una exposición prolongada o repetida
P201	Pedir instrucciones especiales antes del uso
P202	No manipular la sustancia antes de haber leído y comprendido todas las instrucciones de seguridad
P281	Utilizar el equipo de protección individual obligatorio
P264	Lavarse la cara, las manos y cualquier parte expuesta de la piel concienzudamente tras la manipulación
P280	Llevar gafas/máscara de protección
P260	No respirar el polvo/el humo/el gas/ la niebla/los vapores/el aerosol
P271	Utilizar únicamente en exteriores o en un lugar bien ventilado
P308+313	EN CASO DE exposición manifiesta o presunta: Consultar a un médico
P304+P340	SI SE INHALA: Transportar a la víctima al exterior y mantenerla en reposo en una posición cómoda para respirar.
P302+P352	EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con agua y jabón abundantes
P332+P313	En caso de irritación cutánea: Consultar a un médico
P362	Quitarse las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas
P305+P351 +P338	EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando
P337+P313	Si la irritación ocular continúa: Consultar a un médico
P405	Guardar bajo llave
P403+P233	Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener el recipiente herméticamente cerrado
P501	Eliminar el contenido/el recipiente en una planta de eliminación de materiales autorizada

6. ALMACENAMIENTO

2^oC 8^oC

El sistema RapID ONE y el reactivo RapID Spot Indole deben almacenarse en sus envases originales a 2-8 °C hasta que se utilicen. Deje que los productos alcancen la temperatura ambiente antes de usarlos. NO intercambie reactivos entre distintos sistemas RapID. Saque solamente el número de paneles necesarios para la prueba. Vuelva a cerrar la bolsa de plástico y vuélvala a guardar inmediatamente a 2-8 °C. Los paneles se deben usar el mismo día en que se saquen de su lugar de almacenamiento. El líquido de inoculación RapID debe almacenarse en su envase original a temperatura ambiente (20-25 °C) hasta que se utilice.

7. DETERIORO DEL PRODUCTO

Este producto no debe utilizarse si (1) la fecha de caducidad ha pasado, (2) la bandeja de plástico está rota o la tapa está deteriorada, o bien (3) hay otras señales de deterioro.

8. RECOLECCIÓN, ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE DE LAS MUESTRAS

Las muestras deben recogerse y manipularse siguiendo las directrices recomendadas.^{8,9}

9. MATERIAL SUMINISTRADO

- 20 paneles RapID ONE
- 20 formularios de resultados
- Reactivo RapID ONE (un frasco cuentagotas de plástico que contiene suficiente reactivo para 20 paneles)
- 2 bandejas de incubación de conglomerado
- 1 guía de colores
- Instrucciones de uso (IFU).

10. SÍMBOLOS DEL CONTENIDO

ONE Panels	Paneles ONE
Report Forms	Formularios de resultados RapID
ONE Reagent	Reactivo ONE
Incubation Trays	Bandejas de incubación

11. MATERIALES NECESARIOS PERO NO SUMINISTRADOS

- Dispositivo de esterilización del asa
- Asa de inoculación, hisopo, recipientes recolectores
- Incubadoras, sistemas ambientales alternativos
- Suplemento de medios
- Microorganismos de control de calidad
- Reactivos de tinción de Gram
- Portaobjetos para microscopio
- Reactivo de oxidasa
- Bastoncillos de algodón
- Líquido de inoculación RapID - 2 ml (R8325106)
- Patrón de turbidez McFarland n.º 2 o equivalente (R20412)

- Pipetas
- Reactivo RapID Spot Indole (R8309002)

- ERIC (R8323600) (opcional).

12. PROCEDIMIENTO

Preparación del inóculo:

- Los microorganismos de prueba deben proliferar en cultivos puros y se deben examinar mediante tinción de Gram y oxidasa antes de usarse en el sistema.

Notas:

- Con el sistema RapID ONE solo deben analizarse bacilos gramnegativos y oxidasa negativos. Los bacilos oxidasa positivos deben analizarse con el sistema RapID NF Plus (R8311005).
- La prueba de oxidasa se debe interpretar con precaución cuando se usa la proliferación bacteriana de agars diferenciales que contienen tinciones que pueden interferir en la interpretación.

- Los microorganismos de prueba deben eliminarse de una serie de medios de proliferación de agar selectivos y no selectivos. Se recomiendan los siguientes tipos de medios:

Medios no selectivos: Agar de soja triptica (TSA) con sangre. Medios selectivos o diferenciales: Agar entérico Hektoen (HE); agar MacConkey; agar eosina azul de metileno (EMB); agar desoxicolato; agar Salmonella-Shigella (SS).

Notas:

- Las placas usadas para la preparación del inóculo deben tener preferiblemente una antigüedad de 18 a 24 horas. Los aislados de crecimiento lento se pueden analizar con placas de 48 horas.
- El uso de medios distintos a los recomendados puede afectar el rendimiento de la prueba.

- Con un bastoncillo de algodón o un asa de inoculación, suspenda un crecimiento suficiente del cultivo en placas de agar en el líquido de inoculación RapID (2 ml) para conseguir una turbidez visual igual al patrón de turbidez McFarland n.º 2 o equivalente.

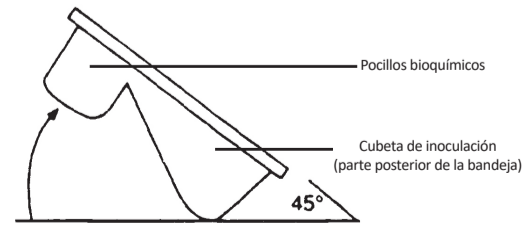
Notas:

- Las suspensiones significativamente menos turbias que el patrón McFarland n.º 2 ocasionarán reacciones anómalas.
- Las suspensiones bacterianas que son ligeramente más turbias que un patrón McFarland n.º 2 no repercutirán en el rendimiento de la prueba y se recomiendan para cultivos madre y cepas de control de calidad. No obstante, las suspensiones preparadas con una turbidez notablemente superior que un patrón McFarland n.º 2 supondrán un riesgo para el rendimiento de la prueba.
- En caso necesario, las suspensiones deben mezclarse concienzudamente y agitarse con vórtex.
- Las suspensiones deben utilizarse dentro de los 15 minutos siguientes a su preparación.

- Se puede inocular una placa de agar para determinar la pureza y cualquier otra prueba adicional que pueda ser necesaria utilizando un asa de la suspensión de prueba del tubo de líquido de inoculación. Incube la placa durante al menos 18-24 horas a una temperatura de 35-37 °C.

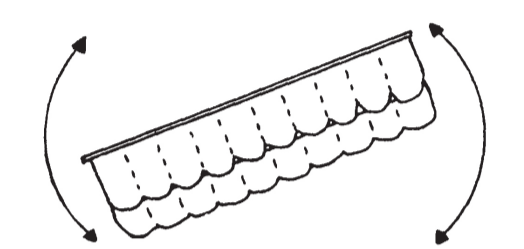
Inoculación de paneles RapID ONE:

- Despegue la tapa del panel sobre el puerto de inoculación tirando de la lengüeta marcada "Peel to Inoculate" (Despegar para inocular) hacia arriba y hacia la izquierda.
- Con una pipeta, transfiera con cuidado todo el contenido del tubo del líquido de inoculación hacia la esquina superior derecha del panel. Vuelva a sellar el puerto de inoculación del panel volviendo a poner la lengüeta en su sitio.
- Después de añadir la suspensión de prueba, y manteniendo el panel sobre una superficie nivelada, incline el panel hacia atrás alejándolo de las cavidades de la reacción a aproximadamente 45° (véase a continuación).



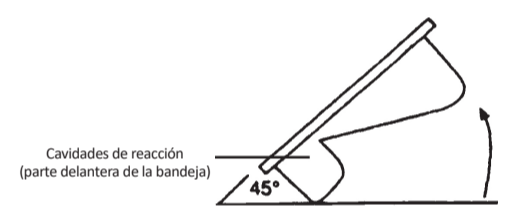
- Mientras está inclinado hacia atrás, balancee suavemente el panel de lado a lado para distribuir uniformemente el inóculo a lo largo de las placas posteriores, como se ilustra a continuación.

N.º de cavidad	Código de la prueba	Componente del reactivo	Cantidad	Principio	N.º de bibliografía
1	URE	Urea	0,25 %	La hidrólisis de la urea genera productos básicos que elevan el pH y modifican el indicador	1, 3
2	ADH	Arginina	1,0 %	La hidrólisis del sustrato de aminoácido genera productos ácidos que elevan el pH y modifican el indicador.	1, 3
3	ODC	Ornitina	1,0 %		
4	LDC	Lisina	1,0 %		
5	TET	Tiol alifático	0,2 %	La utilización del compuesto de tiol genera productos ácidos que reducen el pH y modifican el indicador.	4
6	LIP	Éster de ácido graso	1,0 %	La hidrólisis del éster de ácido graso libera productos ácidos que reducen el pH y modifican el indicador.	3, 4
7	KSF	Aldehído de azúcar	1,0 %	La utilización de sustrato de carbohidratos genera productos ácidos que reducen el pH y modifican el indicador.	3, 4
8	SBL	Sorbitol	1,0 %		
9	GUR	<i>p</i> -nitrofenil-β,D-glucurónido	0,1 %		
10	ONPG	<i>o</i> -nitrofenil-β,D-galactósido	0,1 %	La hidrólisis enzimática del glucósido incoloro sustituido por arilo o fosfoéster libera <i>o</i> - o <i>p</i> -nitrofenil amarillo.	1, 3, 4-7
11	βGLU	<i>p</i> -nitrofenil-β,D-glucósido	0,1 %		
12	βXYL	<i>p</i> -nitrofenil-β,D-xilósido	0,1 %		
13	NAG	<i>p</i> -nitrofenil- <i>n</i> -acetil-β, D-glucosaminida	0,1 %		
14	MAL	Malonato	0,5 %	La utilización de malonato genera productos básicos que elevan el pH y modifican el indicador	1, 3
15	PRO	Prolina-β-naftilamida	0,1 %	La hidrólisis enzimática del sustrato arilamida libera β-naftilamina libre, que se detecta con el reactivo RapID ONE.	2, 7
16	GGT	<i>γ</i> -glutamil-β-naftilamida	0,1 %		
17	PYR	Pirrolidoniil-β-naftilamida	0,1 %		
18	ADON	Adonitol	1,0 %	La utilización de sustrato de carbohidratos genera productos ácidos que reducen el pH y modifican el indicador.	1, 3
18	IND	Triptófano	0,4 %	Utilización de los resultados del triptófano en la formación de indol, que se detecta con el reactivo RapID Spot Indole.	1-3



- A la vez que se mantiene una posición horizontal y nivelada (lo mejor es utilizar la parte superior del banco contra el fondo de las cavidades de reacción), incline lentamente el panel hacia delante, hacia las cavidades de reacción, hasta que el inóculo fluya a lo largo de las placas hacia las cavidades de reacción (véase a continuación). De este modo se debería evacuar todo el inóculo desde la parte posterior del panel.

Nota: Si el panel se inclina demasiado deprisa, puede quedar aire atrapado en la unión de la cavidad de la prueba, lo que limitaría el movimiento del líquido.



- Vuelva a poner el panel en una posición nivelada. Si es necesario, golpee suavemente el panel contra la superficie del banco para eliminar el aire atrapado en las cavidades.

Notas:

- Examine las cavidades de prueba, que no deben mostrar burbujas y deben llenarse uniformemente. Las ligeras irregularidades en los rellenos de las cavidades de la prueba son aceptables y no repercutirán en el rendimiento de la prueba. Si el panel está muy mal rellenado, se debe inocular un nuevo panel y desechar el panel mal rellenado.
- Complete la inoculación de cada panel que recibe líquido de inoculación antes de inocular otros paneles.
- No deje que el inóculo se asiente en la parte posterior del panel durante períodos prolongados sin completar el procedimiento.

Incubación de paneles RapID ONE:

Incube paneles inoculados a 35-37 °C en una incubadora sin CO₂ durante 4 horas. Para facilitar la manipulación, los paneles pueden incubarse en las bandejas de incubación de conglomerado suministradas con el kit.

N.º de cavidad	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18
Código de la prueba	URE	ADH	ODC	LDC	TET	LIP	KSF	SBL	GUR	ONPG	βGLU	βXYL	NAG	MAL	PRO	GGT	PYR	ADON
															Reactivo RapID ONE			IND

Tabla 2. Interpretación de las pruebas del sistema RapID ONE*

N.º de cavidad	Código de la prueba	Reactivo	Reacción		Comentarios
			Positiva	Negativa	
1	URE	No hay	Rojo o violeta	Amarillo o naranja	Solamente se debe clasificar como positivo si se desarrolla un color distintivo rojo o violeta.
2	ADH	No hay	Morado brillante o azul	Amarillo, gris, pajizo o amarillo-verde	Solamente se debe clasificar como positivo si se desarrolla un color distintivo morado brillante o azul. Los tonos de amarillo, gris, pajizo, marrón o verde deben clasificarse como negativo.
3	ODC				
4	LDC				
5	TET				
6	LIP	No hay	Amarillo	Rojo o naranja	Solamente se debe clasificar como positivo si se desarrolla un color amarillo distintivo en todo el pocillo. Las capas de color amarillo no deben interpretarse como positivo. Las cavidades pueden mezclarse con una varilla aplicadora para que ayude a la lectura del resultado.
7	KSF				
8	SBL				
9	GUR	No hay	Amarillo	Transparente o tostado	Solamente se debe clasificar como positivo si se desarrolla un color amarillo distintivo. Los tintes amarillos muy tenues o los colores equívocos deben clasificarse como negativo.
10	ONPG				
11	βGLU				
12	βXYL				
13	NAG				
14	MAL	No hay	Rojo	Amarillo o naranja	Solamente se debe clasificar como positivo si se desarrolla un color distintivo rojo. Los tonos naranja deben clasificarse como negativo.
15	PRO	Reactivo RapID ONE	Violeta, morado, rojo o rosa oscuro	Transparente, amarillo, naranja o rosa muy pálido	La aparición de cualquier tono de violeta, morado o de color rojo o rosa oscuro distintivo debe clasificarse como positivo. El naranja pálido o los rosas tenues deben clasificarse como negativo.
16	GGT				
17	PYR				
18	ADON	No hay	Amarillo o naranja muy claro	Rojo o rojo/naranja oscuro	La aparición de cualquier tono de amarillo o amarillo/naranja en toda la cavidad debe clasificarse como positivo.
19	IND	Reactivo RapID Spot Indole	Marrón, negro o morado	Naranja o rojo	La aparición de cualquier tono de marrón, negro o morado debe clasificarse como positivo.

***NOTA:** Los paneles deben leerse mirando hacia abajo a través de las cavidades de reacción sobre un fondo blanco.

Tabla 3. Gráfico de control de calidad para los paneles RapID ONE

Microorganismo	URE	ADH	ODC	LDC	TET	LIP	KSF	SBL	GUR	ONPG	βGLU	βXYL	NAG	MAL	PRO	GGT	PYR	ADON	IND	OXI	
<i>Proteus vulgaris</i> ATCC™ 6380	+	V	-	-	+	-	-	-	-	-	V	-	-	-	-	+	-	-	-	+	-
<i>Escherichia coli</i> ² ATCC™ 25922	-	-	+	(+)	-	-	-	(+)	+	+	-	-	-	-	-	-	-	-	-	+	-
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC™ 27853	V	+	V	V	V	+	-	-	-	-	-	-	-	V	+	+	V	-	-	-	+
<i>Klebsiella aerogenes</i> ^a ATCC® 13048	-	-	+	+	-	-	+	+	-	+	+	+	+	+	V	V	+	+	-	-	-

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

^a En las cepas indicadoras clave se observa un rendimiento aceptable del sustrato más lábil del sistema y reactividad en un número significativo de pocillos, de acuerdo con las recomendaciones del Clinical and Laboratory Standards Institute para optimizar el control de calidad.¹⁴

14. CONTROL DE CALIDAD

Todos los números de lote del sistema RapID ONE se han probado con los siguientes microorganismos de control de calidad (Tabla 3) y se ha establecido que son aceptables. Las pruebas de microorganismos de control deben efectuarse de acuerdo con lo establecido en los procedimientos de control de calidad del laboratorio. Si se observan resultados de control de calidad anómalos, no deben comunicarse los resultados del paciente. En la Tabla 3 se enumeran los resultados esperados para la serie de microorganismos de prueba seleccionados.

Notas:

- El control de calidad de los reactivos RapID se efectúa obteniendo las reacciones esperadas para las pruebas que requieren la adición de los reactivos (cavidades 15-18).
- Los microorganismos que han sido transferidos repetidamente en medios de agar durante períodos prolongados pueden proporcionar resultados anómalos.
- Las cepas de control de calidad deben guardarse congeladas o liofilizadas. Antes del uso, las cepas de control de calidad deben transferirse 2-3 veces del almacenamiento en un medio de agar recomendado para uso con el sistema RapID ONE.
- Las formulaciones, los aditivos y los componentes de los medios de cultivo varían en función del fabricante y pueden variar también según el lote. Como consecuencia, los medios de cultivo pueden influir en la actividad enzimática constitutiva de las cepas de control de calidad designadas. Si los resultados de las cepas de control de calidad difieren de los patrones indicados, un subcultivo en un medio de un lote diferente o de otro fabricante volverá a menudo las discrepancias del control de calidad.

15. LIMITACIONES

- El uso del sistema RapID ONE y la interpretación de los resultados precisa el conocimiento de un microbiólogo competente, familiarizado con los procedimientos de laboratorio, que esté formado en método microbiológicos generales y que haga un uso responsable de la formación, la experiencia, la información sobre la muestra y otros procedimientos pertinentes antes de informar sobre la identificación obtenida mediante este sistema.
- Al utilizar el sistema RapID ONE, deben tenerse en cuenta la fuente de la muestra, la reacción de oxidasa, las características de la tinción de Gram y el crecimiento en agares selectivos.
- El sistema RapID ONE debe usarse con cultivos puros de microorganismos de prueba. El uso de poblaciones microbianas mezcladas o pruebas directas de material clínico sin cultivo ocasionará la generación de resultados anómalos.

- El sistema RapID ONE está diseñado para su uso con los taxones enumerados en el gráfico diferencial de RapID ONE. El uso de microorganismos que no aparezcan específicamente en la lista puede dar lugar a identificaciones erróneas.
- Los valores esperados que se enumeran para las pruebas del sistema RapID ONE pueden ser diferentes a los de la prueba convencional o a la información previamente notificada.
- La precisión del sistema RapID ONE se basa en el uso estadístico de una multiplicidad de pruebas especialmente diseñadas y una base de datos exclusiva patentada. El uso de una sola prueba del sistema RapID ONE para establecer la identificación de un aislado de la prueba está sujeto al error inherente a esa prueba por sí sola.

16. CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

Se han establecido las características de rendimiento del sistema RapID ONE mediante pruebas de laboratorio de los cultivos de referencia y madre en Remel y mediante evaluaciones clínicas utilizando aislados clínicos frescos y aislados de cultivos madre.¹⁰⁻¹³

17. BIBLIOGRAFÍA

- Ewing, W.H. 1986. Edwards and Ewing's Identification of Enterobacteriaceae. 4th ed. Elsevier Science Publishing Company, Inc., New York, NY.
- Balows, A., W.J. Hausler, Jr., K.L. Herrmann, H.D. Isenberg, and H.J. Shadomy. 1991. Manual of Clinical Microbiology. 5th ed. ASM, Washington, D.C.
- MacFaddin, J.F. 2000. Biochemical Tests for Identification of Medical Bacteria. 3rd ed. Lippincott Williams & Wilkins, Philadelphia, PA.
- Holt J.G., N.R. Krieg, P.H.A. Sneath, J.T. Staley, and S.T. Williams. 2000. Bergey's Manual of Determinative Bacteriology. 9th ed. Lippincott Williams and Wilkins. Philadelphia, PA.
- Eriquez, L.A., N.E. Hodinka, and K.A. Hornsby. 1993. Abstract C-294. Abstracts of the 93rd General Meeting of the American Society for Microbiology. ASM, Washington, D.C.
- Kilian, M. and P. Bulow. 1976. Acta Pathol. Microbiol. Scand. B. 84:245-251.
- Humble, W.M., A. King, and I. Phillips. 1977. J. Clin. Pathol. 30:275-277.
- K.C. Carroll, M.A. Pfaller, M.L. Landry, A.J. McAdam, R. Patel, S.S. Richter, D.W. Warnock. 2019. Manual of Clinical Microbiology. 12th Edition. ASM Press.
- Forbes, B.A., D.F. Sahm, and A.S. Weissfeld. 2007. Bailey and Scott's Diagnostic Microbiology. 12th ed. Mosby Elsevier, St. Louis, MO.

- Jerris, R., A. Kabant, S. Peroulas, T. Lee, K.A. Hornsby, and D. Lockhart. 1993. Abstract C-304. Abstracts of the 93rd General Meeting of the American Society for Microbiology. ASM, Washington, D.C.
- Kitch, T., M.R. Jacobs, and P.C. Appelbaum. 1993. Abstract C-303. Abstracts of the 93rd General Meeting of the American Society for Microbiology. ASM, Washington, D.C.
- Schreckenberger, P., M. Montero, and N. Heldt. 1993. Abstract C-309. Abstracts of the 93rd General Meeting of the American Society for Microbiology. ASM, Washington, D.C.
- Eriquez, L.A., A.P. Jones, and N.E. Hodinka. 1992. Abstract C-5. Abstracts of the 92nd General Meeting of the American Society for Microbiology. ASM, Washington, D.C.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). 2008. Quality Control for Commercial Microbial Identification Systems; Approved Guideline. M50-A. CLSI, Wayne, PA.

18. ENVASE

REF R8311006 Sistema RapID ONE20 pruebas/kit

19. LEYENDA DE LOS SÍMBOLOS

REF	Número de catálogo
IVD	Producto sanitario de diagnóstico in vitro
	Consultar las instrucciones de uso (IFU)
	Limitaciones de temperatura (temperatura de conservación)
	Contenido suficiente para <N> pruebas
	No usar si el paquete está dañado
	No reutilizar
LOT	Código de lote (número de lote)
	Usar antes de (fecha de caducidad)
	Importador
UDI	Identificador único del producto
EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea
UK CA	Evaluación del cumplimiento normativo de Reino Unido
CE	Evaluación de conformidad europea
	Fabricante

RapID™ y ERIC™ son marcas comerciales de Thermo Fisher Scientific y sus filiales.

ATCC™ es una marca comercial registrada de American Type Culture Collection.



Remel Inc., 12076 Santa Fe Trail Drive, Lenexa, KS 66215, EE. UU.

www.thermofisher.com/microbiology
Tel: (800) 255-6730 • Internacional: (913) 888-0939

www.oxoid.com/IFU
Europa +800 135 79 135 • EE. UU. 1 855 2360 190
CA 1 855 805 8539 • Resto del mundo +31 20 794 7071

Versión	Fecha de la introducción de modificaciones
IFU8311006	Julio de 2025 Cambio de nombre de la variedad. Las cepas en sí no han cambiado.

Tabla 4. Gráfico diferencial de RapID ONE

Microorganismo	URE	ADH	ODC	LDC	TET	LIP	KSF	SBL	GUR	ONPG	βGLU	βXYL	NAG	MAL	PRO	GGT	PYR	ADON	IND	OXI
<i>Acinetobacter calcoaceticus</i>	5	29	11	7	2	94	0	1	0	0	0	2	21	3	5	2	0	0	0	0
<i>Burkholderia cepacia</i> ²	14	12	31	84	3	95	2	0	0	14	9	0	19	16	71	95	0	0	0	62
<i>Cedecea davisae</i> (EG-15)	2	27	51	0	0	71	88	0	0	51	98	96	99	92	1	82	0	0	0	0
<i>Cedecea lapaigei</i>	0	38	0	7	0	90	95	0	0	90	92	0	99	98	1	98	0	0	0	0
<i>Cedecea neteri</i>	2	46	2	5	0	93	98	95	0	98	98	0	99	98	0	99	0	0	0	0
<i>Cedecea sp. 3</i>	0	90	0	0	0	95	90	0	0	91	97	0	98	0	0	97	0	0	0	0
<i>Cedecea sp. 5</i>	0	91	35	2	0	81	90	98	0	90	98	0	98	0	0	95	0	0	0	0
<i>Citrobacter amalonoticus</i>	11	11	96	3	98	0	95	96	0	95	83	1	9	2	2	92	98	2	98	0
<i>Citrobacter freundii</i>	11	18	24	0	88	0	94	92	0	92	5	1	0	5	3	88	96	1	1	0
<i>Citrobacter koseri</i> ³	5	20	95	2	0	0	95	95	0	95	92	0	1	90	4	95	96	80	96	0
<i>Cronobacter sakazakii</i> ⁴	0	89	92	3	0	0	98	1	0	96	84	96	98	19	0	95	38	0	20	0
<i>Edwardsiella hoshinae</i>	0	0	79	98	11	0	8	0	0	0	0	2	90	69	99	5	0	0	78	0
<i>Edwardsiella tarda</i>	0	0	83	89	90	0	2	0	0	3	0	2	96	0	98	4	0	0	92	0
<i>Enterobacter asburiae</i> (EG-17)	7	6	89	0	0	0	98	94	0	98	94	30	97	2	0	82	9	0	0	0
<i>Enterobacter cancerogenus</i> ⁵	0	91	95	1	0	0	98	0	0	98	84	2	98	98	0	98	96	0	0	0
<i>Enterobacter cloacae</i>	9	92	92	1	0	2	95	96	0	98	82	92	94	76	1	94	21	17	0	0
<i>Escherichia coli</i>	1	15	75	84	2	0	1	90	92	95	1	0	0	1	3	44	1	2	98	0
<i>Escherichia fergusonii</i>	0	5	88	96	0	0	96	0	0	86	2	0	0	14	2	90	98	82	94	0
<i>Escherichia hermannii</i> (EG-11)	0	2	87	2	98	0	98	3	0	85	67	0	1	0	4	96	92	0	96	0
<i>Ewingella americana</i> ⁶	0	0	0	0	0	0	56	0	0	92	44	0	94	0	0	21	99	0	0	0
<i>Hafnia alvei</i>	0	13	92	96	5	1	87	0	0	31	7	0	77	20	97	96	11	0	2	0
<i>Klebsiella aerogenes</i> ⁷	4	7	97	97	1	1	96	97	0	98	98	98	97	92	1	93	98	88	0	0
<i>Klebsiella oxytoca</i>	93	12	9	97	9	2	98	96	0	95	98	84	0	95	0	96	82	76	99	0
<i>Klebsiella pneumoniae subsp. ozaenae</i>	6	12	2	32	0	0	84	48	0	97	94	17	0	1	1	88	98	89	0	0
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	96	13	9	97	4	1	96	96	0	97	98	94	0	91	0	98	92	88	0	0
<i>Klebsiella pneumoniae subsp. rhinoscleromatis</i>	0	0	0	0	0	0	5	27	0	0	14	0	0	29	0	2	99	4	0	0
<i>Kluyvera ascorbata</i>	0	0	98	90	0	0	90	40	0	98	96	96	0	93	0	91	8	0	89	0
<i>Kluyvera cryocrescens</i>	0	0	98	11	0	0	91	38	0	98	93	96	0	79	0	7	2	0	90	0
<i>Kluyvera intermedia</i> ⁸	0	0	86	0	0	0	98	98	0	97	98	98	0	98	0	92	98	0	0	0
<i>Leclercia adecarboxylata</i> (EG-40)	20	0	0	0	0	0	42	0	0	95	92	94	96	86	0	5	93	91	94	0
<i>Lelliottia amnigena</i> ⁹	0	2	78	0	9	0	90	21	0	98	97	98	96	93	0	28	96	0	0	0
<i>Leminorella grimontii</i> (EG-57)	0	0	7	6	88	0	5	0	0	0	0	0	99	0	0	98	0	0	0	0
<i>Leminorella richardii</i>	0	0	5	2	91	1	9	0	0	0	0	0	0	0	0	99	0	0	0	0
<i>Moellerella wisconsinensis</i> (EG-46)	0	0	0	0	89	0	2	0	0	93	8	0	0	0	0	5	0	97	0	0
<i>Morganella morganii</i>	98	18	91	4	98	0	2	0	0	0	0	0	0	2	0	96	0	0	98	0
<i>Pantoea agglomerans</i> ¹⁰	2	2	0	0	2	0	91	32	0	93	71	51	21	61	0	94	77	7	11	0
<i>Pluralibacter gergoviae</i> ¹¹	74	9	96	84	0	0	95	0	0	88	91	0	11	92	0	98	9	0	0	0
<i>Proteus mirabilis</i>	98	13	91	1	98	5	1	0	0	0	0	0	0	4	7	96	0	0	1	0
<i>Proteus penneri</i>	99	0	0	0	79	0	0	0	0	0	0	0	0	8	9	49	0	0	0	0
<i>Proteus vulgaris</i> Grupo 2	98	18	6	0	95	5	0	0	0	0	98	0	0	2	2	94	0	0	96	0
<i>Proteus vulgaris</i> Grupo 3	98	12	0	0	97	4	3	0	0	0	0	0	0	2	1	98	0	0	96	0
<i>Providencia alcalifaciens</i>	4	4	1	0	94	0	0	0	0	0	0	0	1	2	4	98	0	86	98	0
<i>Providencia rettgeri</i>	98	11	2	0	92	0	73	2	0	0	30	0	3	4	0	96	0	90	96	0
<i>Providencia rustiganii</i>	0	2	0	0	99	0	2	0	0	0	0	0	0	0	0	95	0	0	98	0
<i>Providencia stuartii</i>	22	3	2	1	96	0	2	0	0	0	1	0	97	0	1	98	2	2	95	0
<i>Pseudoescherichia vulneris</i> ¹²	0	9	0	91	0	0	95	0	0	96	90	94	0	93	0	57	93	4	0	0
<i>Pseudomonas luteola</i> ¹³	8	77	3	4	2	2	0	0	0	92	95	0	0	32	99	78	98	0	0	8
<i>Pseudomonas oryzzihabitans</i> ¹⁴	5	2	8	4	0	90	5	4	0	2	3	0	0	88	99	21	98	0	0	0
<i>Rahnella aquatilis</i>	0	0	0	0	0	0	88	94	0	96	97	98	0	98	92	4	98	0	0	0
<i>Raoultella ornithinolytica</i> ¹⁵	98	8	99	98	0	0	98	98	1	98	98	98	98	98	0	98	98	93	98	0
<i>Raoultella planticola</i> (EG-47) ¹⁶	98	11	2	98	0	0	98	90	0	99	98	15	90	98	0	98	98	90	11	0
<i>Sal</i>																				

Tabella 3. Grafico del controllo di qualità dei pannelli RapID ONE

Table with 21 columns: Microorganismo, URE, ADH, ODC, LDC, TET, LIP, KSF, SBL, GUR, ONPG, βGLU, βXYL, NAG, MAL, PRO, GGT, PYR, ADON, IND, OXI. Rows include Proteus vulgaris ATCC™ 6380, Escherichia coli® ATCC™ 25922, Pseudomonas aeruginosa ATCC™ 27853, Klebsiella aerogenes® ATCC® 13048.

+, positivo; -, negativo; V, variabile; (+), solitamente positivo

I ceppi indicatori principali dimostrano prestazioni accettabili del substrato più labile nel sistema e una reattività in un numero significativo dei pozzetti, in conformità alle raccomandazioni del Clinical and Laboratory Standards Institute per la semplificazione del controllo di qualità.14

Le identificazioni vengono effettuate utilizzando le valutazioni dei test individuali dei pannelli RapID ONE insieme ad altre informazioni di laboratorio (per es. colorazione di Gram e ossidasi) per produrre un modello che somigli statisticamente alla reattività nota per i taxa registrati nella banca dati del sistema RapID. Questi modelli vengono confrontati attraverso l'uso della Tabella differenziale RapID ONE o mediante la derivazione di un microcodice e l'uso di ERIC.

14. CONTROLLO DI QUALITÀ

Tutti i numeri di lotto del sistema RapID ONE sono stati sottoposti a test utilizzando i seguenti microrganismi di controllo di qualità (Tabella 3) e si sono dimostrati accettabili. I test dei microrganismi di controllo di qualità dovrebbero essere eseguiti in conformità alle procedure di controllo di qualità in laboratorio prescritte. Se dovesse risultare che la qualità è scadente, non procedere alla registrazione dei risultati relativi al paziente. La Tabella 3 elenca i risultati previsti per la batteria selezionata di microrganismi in esame.

Note:

- Il controllo di qualità del reagente RapID si effettua ottenendo reazioni attese per i test che richiedono l'aggiunta di reagenti (pozzetti 15-18).
- I microrganismi che siano stati trasferiti ripetutamente su terreni agar per periodi prolungati possono produrre risultati aberranti.
- Congelare o liofilizzare i ceppi per il controllo di qualità. Prima dell'uso, trasferire 2-3 volte i ceppi per il controllo di qualità dal mezzo di conservazione al terreno di coltura agar raccomandato per l'uso con il sistema RapID ONE.
- Formulazioni, additivi e ingredienti dei terreni di coltura variano da produttore a produttore e possono variare da lotto a lotto. Di conseguenza, i terreni di coltura possono influenzare l'attività enzimatica costitutiva dei ceppi designati per il controllo di qualità. Se i risultati del ceppo per il controllo di qualità differiscono dai modelli indicati, spesso le discrepanze riscontrate possono essere risolte con una sottocoltura effettuata su terreno di un lotto diverso o proveniente da un altro produttore.

15. LIMITAZIONI

- Per l'uso del sistema RapID ONE e l'interpretazione dei risultati sono necessarie le conoscenze di microbiologi competenti, che abbiano familiarità con le procedure di laboratorio, che siano formati sui metodi generali di microbiologia e che si avvalgano,

con criterio, della formazione, dell'esperienza, delle informazioni sul campione e di altre procedure adeguate, prima di referare l'identificazione ottenuta tramite l'utilizzo di questo sistema.

- Quando si utilizza il sistema RapID ONE occorre considerare l'origine del campione, la reazione di ossidasi, le caratteristiche della colorazione di Gram e la crescita su agar selettivi.
- I microrganismi in esame con il sistema RapID ONE devono provenire da colture pure. L'utilizzo di popolazioni batteriche miste o l'analisi diretta di materiale clinico non proveniente da coltura può fornire risultati aberranti.
- Il sistema RapID ONE Plus è progettato per l'uso con i taxa elencati nella Tabella differenziale RapID ONE. L'uso di microrganismi diversi da quelli specificatamente elencati può portare a identificazioni errate.
- I valori attesi elencati per i test del sistema RapID ONE possono differire dai risultati di test convenzionali o da informazioni precedenti.
- L'accuratezza del sistema RapID ONE è basata sull'uso statistico di una molteplice serie di test appositamente studiata e su un database di proprietà esclusiva. L'uso di qualsiasi singolo test presente nel sistema RapID ONE, per l'identificazione di un isolato in esame, è soggetto al margine di errore inerente al singolo test.

16. CARATTERISTICHE PRESTAZIONALI

Le caratteristiche prestazionali del sistema RapID ONE sono state valutate con test di laboratorio di riferimento e colture in stock presso Remel e tramite valutazioni cliniche che hanno utilizzato isolati freschi e in stock.10-13

17. BIBLIOGRAFIA

- Ewing, W.H. 1986. Edwards and Ewing's Identification of Enterobacteriaceae. 4th ed. Elsevier Science Publishing Company, Inc., New York, NY.
- Balows, A., W.J. Hausler, Jr., K.L. Herrmann, H.D. Isenberg, and H.J. Shadomy, 1991. Manual of Clinical Microbiology. 5th ed. ASM, Washington, D.C.
- MacFaddin, J.F. 2000. Biochemical Tests for Identification of Medical Bacteria. 3rd ed. Lippincott Williams & Wilkins, Philadelphia, PA.

- Holt J.G., N.R. Krieg, P.H.A. Sneath, J.T. Staley, and S.T. Williams. 2000. Bergey's Manual of Determinative Bacteriology. 9th ed. Lippincott Williams and Wilkins. Philadelphia, PA.
- Eriquez, L.A., N.E. Hodinka, and K.A. Hornsby. 1993. Abstract C-294. Abstracts of the 93rd General Meeting of the American Society for Microbiology. ASM, Washington, D.C.
- Kilian, M. and P. Bulow. 1976. Acta Pathol. Microbiol. Scand. B. 84:245-251.
- Humble, W.M., A. King, and I. Phillips. 1977. J. Clin. Pathol. 30:275-277.
- K.C. Carroll, M.A. Pfaller, M.L. Landry, A.J. McAdam, R. Patel, S.S. Richter, D.W. Warnock. 2019. Manual of Clinical Microbiology. 12th edition. ASM Press.
- Forbes, B.A., D.F. Sahm, and A.S. Weissfeld. 2007. Bailey and Scott's Diagnostic Microbiology. 12th ed. Mosby Elsevier, St. Louis, MO.
- Jerris, R., A. Kabant, S. Peroulas, T. Lee, K.A. Hornsby, and D. Lockhart. 1993. Abstract C-304. Abstracts of the 93rd General Meeting of the American Society for Microbiology. ASM, Washington, D.C.
- Kitch, T., M.R. Jacobs, and P.C. Appelbaum. 1993. Abstract C-303. Abstracts of the 93rd General Meeting of the American Society for Microbiology. ASM, Washington, D.C.
- Schreckenberger, P., M. Montero, and N. Heldt. 1993. Abstract C-309. Abstracts of the 93rd General Meeting of the American Society for Microbiology. ASM, Washington, D.C.
- Eriquez, L.A., A.P. Jones, and N.E. Hodinka. 1992. Abstract C-5. Abstracts of the 92nd General Meeting of the American Society for Microbiology. ASM, Washington, D.C.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). 2008. Quality Control for Commercial Microbial Identification Systems; Approved Guideline. M50-A. CLSI, Wayne, PA.

18. CONFEZIONAMENTO

REF R8311006 Sistema RapID ONE..... 20 test/kit

19. LEGENDA DEI SIMBOLI

Table with 2 columns: Symbol and Description. Symbols include REF, IVD, book icon, thermometer icon, Sigma N, crossed-out person icon, crossed-out person icon, LOT, lightbulb icon, globe icon, UDI, EC REP, UK CA, CE, factory icon.

I marchi RapID™ e ERIC™ sono di proprietà di Thermo Fisher Scientific e delle sue consociate.

ATCC™ è un marchio commerciale registrato di American Type Culture Collection.



Remel Inc., 12076 Santa Fe Trail Drive, Lenexa, KS 66215, USA
www.thermofisher.com/microbiology
Tel: (800) 255-6730 • Numero internazionale: (913) 888-0939
www.oxidom.com/IFU
Europa +800 135 79 135 • USA 1 855 2360 190
CA 1 855 805 8539 • RdM +31 20 794 7071

Table with 2 columns: Versione, Data delle modifiche introdotte. Row 1: IFU8311006, Luglio 2025, Il nome della coltura è cambiato. I ceppi stessi sono rimasti invariati.

Stampato nel Regno Unito

Tabella 4 - Tabella differenziale RapID ONE

Large table with 21 columns: Microorganismo, URE, ADH, ODC, LDC, TET, LIP, KSF, SBL, GUR, ONPG, βGLU, βXYL, NAG, MAL, PRO, GGT, PYR, ADON, IND, OXI. Rows include Acinetobacter calcoaceticus, Burkholderia cepacia, Cedecea davisae (EG-15), etc.

* Precedentemente designato come Pseudomonas cepacia
† Precedentemente designato come Citrobacter diversus
‡ Precedentemente designato come Enterobacter sakazakii
§ Precedentemente designato come Enterobacter taylorae
¶ Precedentemente designato come Ewingella sp. (EG-40)
‡ Precedentemente designato come Enterobacter intermedium
§ Precedentemente designato come Enterobacter agglomerans
¶ Precedentemente designato come Chryseomonas luteola
‡ Precedentemente designato come Flavimonas oryzihabitans
‡ Precedentemente designato come Rahnella spp.
‡ Precedentemente designato come Klebsiella ornithinolytica
‡ Precedentemente designato come Klebsiella planticola
¶ Precedentemente designato come Pseudomonas paucimobilis
¶ Precedentemente designato come Xanthomonas maltophilia
‡ Precedentemente designato come Koserella trahilis (EG-45)
¶ Precedentemente designato come Enterobacter aerogenes
¶ Precedentemente designato come Enterobacter amnigenus
† Precedentemente designato come Enterobacter gergoviae
‡ Precedentemente designato come Escherichia vulneris (Alma 1)

3 lentelė. Tyrimo plokštelės „RapID ONE Panels“ kokybės kontrolės lentelė

Mikroorganizmas	URE	ADH	ODC	LDC	TET	LIP	KSF	SBL	GUR	ONPG	βGLU	βXYL	NAG	MAL	PRO	GGT	PYR	ADON	IND	OXI
<i>Proteus vulgaris</i> „ATCC® 6380“	+	V	–	–	+	–	–	–	–	–	V	–	–	–	–	+	–	–	+	–
<i>Escherichia coli</i> ® „ATCC® 25922“	–	–	+	(+)	–	–	–	(+)	+	+	–	–	–	–	–	–	–	–	+	–
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> „ATCC® 27853“	V	+	V	V	V	+	–	–	–	–	–	–	–	V	+	+	V	–	–	+
<i>Klebsiella aerogenes</i> ® ATCC® 13048	–	–	+	+	–	–	+	+	–	+	+	+	+	+	V	V	+	+	–	–

+, teigiamas; –, neigiamas; V, kintamas; (+), dažniausiai teigiamas

® Pagrindinės indikatorinės padermės rodo priimtinaž labiliausio sistemos substrato veiksmingumą ir reaktyvumą dideliame šulinėlių kiekyje, atsižvelgiant į Klinikinių ir laboratorijos standartų instituto (Clinical and Laboratory Standards Institute) pateikiamas supaprastintos kokybės kontrolės rekomendacijas.¹⁴

Identifikuojama naudojant tyrimo plokštelių „RapID ONE Panels“ individualius tyrimų įvertinimus kartu su kita laboratorinių tyrimų informacija (pvz., dažymo Gramo būdu ir oksidazės tyrimo), siekiant nustatyti modelį, kuris statistiškai būtų panašus į „RapID System“ duomenų bazėje įrašytą žinomą taksono reaktyvumą. Šie modeliai lyginami naudojant „RapID ONE“ diferencines lenteles arba taikant išvestinį mikrokodą ir naudojant ERIC.

14. KOKYBĖS KONTROLĖ

Visi „RapID ONE“ sistemos partijų numeriai išbandyti ir jų tinkamumas patvirtintas naudojant toliau nurodytus kokybės kontrolės mikroorganizmus (3 lentelė). Kokybės kontrolės mikroorganizmų tyrimus reikia atlikti laikantis nustatytų laboratorijos kokybės kontrolės procedūrų. Jeigu pastebima netipinių kokybės kontrolės rezultatų, paciento tyrimų rezultatų pateikti negalima. 3 lentelėje pateikiami tikėtini tiriamųjų mikroorganizmų pasirinktos grupės rezultatai.

Pastabos.

- „RapID“ reagentų kokybės kontrolė patvirtinama įvykus tyrimų, į kuriuos reikia pridėti reagentų (15–18 šulinėliai), tikėtinai reakciji.
- Jeigu mikroorganizmai pakartotinai perkeliama ant agaro terpės ilgą laiką, gali būti gaunami netipiniai rezultatai.
- Kokybės kontrolės padermes reikia laikyti užšaldytas arba liofilizuotas. Prieš naudojimą kokybės kontrolės padermes reikia perkelti 2–3 kartus iš saugojimo vietos ant agaro terpės, kurią rekomenduojama naudoti su „RapID ONE“ sistema.
- Skirtingų gamintojų ir skirtingų partijų mitybinių terpių mišiniai, priedai ir sudedamosios dalys skiriasi. Todėl mitybinė terpė gali turėti įtakos tolesniam nustatytų kokybės kontrolės padermių fermentiniam aktyvumui. Jeigu kokybės kontrolės padermės rezultatai skiriasi nuo nurodyto modelio, papildomas kultūros auginimas ant kitos serijos ar kito gamintojo terpės dažnai padeda pašalinti kokybės kontrolės skirtumus.

15. APRIBOJIMAI

- Norint naudoti „RapID ONE System“ sistemą ir aiškinti rezultatus, reikia turėti kompetentingų mikrobiologijos žinių, išmanyti laboratorijos procedūras, mokėti bendruosius mikrobiologijos metodus bei gebėti protiningai taikyti žinias, patirtį, informaciją apie mėginį ir kitas susijusias procedūras prieš pranešant nustatymo rezultatus, gautus naudojant šią sistemą.

4 lentelė. „RapID ONE“ diferencinė lentelė

Mikroorganizmas	URE	ADH	ODC	LDC	TET	LIP	KSF	SBL	GUR	ONPG	βGLU	βXYL	NAG	MAL	PRO	GGT	PYR	ADON	IND	OXI
<i>Acinetobacter calcoaceticus</i>	5	29	11	7	2	94	0	1	0	0	0	0	2	21	3	5	2	0	0	0
<i>Burkholderia cepacia</i> ^a	14	12	31	84	3	95	2	0	0	14	9	0	19	16	71	95	0	0	0	62
<i>Cedecea davisae</i> (EG-15)	2	27	51	0	0	71	88	0	0	51	98	96	99	92	1	82	0	0	0	0
<i>Cedecea lapagei</i>	0	38	0	7	0	90	95	0	0	90	92	0	99	98	1	98	0	0	0	0
<i>Cedecea neteri</i>	2	46	2	5	0	93	98	95	0	98	98	0	99	98	0	99	0	0	0	0
<i>Cedecea</i> sp. 3	0	90	0	0	0	95	90	0	0	91	97	0	98	0	0	97	0	0	0	0
<i>Cedecea</i> sp. 5	0	91	35	2	0	81	90	98	0	90	98	0	98	0	0	95	0	0	0	0
<i>Citrobacter amalanoticus</i>	11	11	96	3	98	0	95	96	0	95	83	1	9	2	2	92	98	2	98	0
<i>Citrobacter freundii</i>	11	18	24	0	88	0	94	92	0	92	5	1	0	5	3	88	96	1	1	0
<i>Citrobacter koseri</i> ^b	5	20	95	2	0	0	95	95	0	95	92	0	1	90	4	95	96	80	96	0
<i>Cronobacter sakazakii</i> ^c	0	89	92	3	0	0	98	1	0	96	84	96	98	19	0	95	38	0	20	0
<i>Edwardsiella hoshiniae</i>	0	0	79	98	11	0	8	0	0	0	0	2	90	69	99	5	0	0	78	0
<i>Edwardsiella tarda</i>	0	0	83	89	90	0	2	0	0	3	0	2	96	0	98	4	0	0	92	0
<i>Enterobacter asburiae</i> (EG-17)	7	6	89	0	0	0	98	94	0	98	94	30	97	2	0	82	9	0	0	0
<i>Enterobacter cancerogenus</i> ^d	0	91	95	1	0	0	98	0	0	98	84	2	98	98	0	98	96	0	0	0
<i>Enterobacter cloacae</i>	9	92	92	1	0	2	95	96	0	98	82	92	94	76	1	94	21	17	0	0
<i>Escherichia coli</i>	1	15	75	84	2	0	1	90	92	95	1	0	0	1	3	44	1	2	98	0
<i>Escherichia fergusonii</i>	0	5	88	96	0	0	96	0	0	86	2	0	0	14	2	90	98	82	94	0
<i>Escherichia hermannii</i> (EG-11)	0	2	87	2	98	0	98	3	0	85	67	0	1	0	4	96	92	0	96	0
<i>Ewingella americana</i> ^e	0	0	0	0	0	0	56	0	0	92	44	0	94	0	0	21	99	0	0	0
<i>Hafnia alvei</i>	0	13	92	96	5	1	87	0	0	31	7	0	77	20	97	96	11	0	2	0
<i>Klebsiella aereoqenes</i> ^g	4	7	97	97	1	1	96	97	0	98	98	98	97	92	1	93	98	88	0	0
<i>Klebsiella oxytoca</i>	93	12	9	97	9	2	98	96	0	95	98	84	0	95	0	96	82	76	99	0
<i>Klebsiella pneumoniae subsp. ozaenae</i>	6	12	2	32	0	0	84	48	0	97	94	17	0	1	1	88	98	89	0	0
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	96	13	9	97	4	1	96	96	0	97	98	94	0	91	0	98	92	88	0	0
<i>Klebsiella pneumoniae subsp. rhinoscleromatis</i>	0	0	0	0	0	0	5	27	0	0	14	0	0	29	0	2	99	4	0	0
<i>Kluyvera ascorbata</i>	0	0	98	90	0	0	90	40	0	98	96	96	0	93	0	91	8	0	89	0
<i>Kluyvera cryocrescens</i>	0	0	98	11	0	0	91	38	0	98	93	96	0	79	0	7	2	0	90	0
<i>Kluyvera intermedia</i> ^h	0	0	86	0	0	0	98	98	0	97	98	98	0	98	0	92	98	0	0	0
<i>Leclercia adecarboxylata</i> (EG-40)	20	0	0	0	0	42	0	0	0	95	92	94	96	86	0	5	93	91	94	0
<i>Lelliottia amnigena</i> ⁱ	0	2	78	0	9	0	90	21	0	98	97	98	96	93	0	28	96	0	0	0
<i>Leminorella grimontii</i> (EG-57)	0	0	7	6	88	0	5	0	0	0	0	0	0	99	0	0	98	0	0	0
<i>Leminorella richardii</i>	0	0	5	2	91	1	9	0	0	0	0	0	0	0	0	99	0	0	0	0
<i>Moellerella wisconsensis</i> (EG-46)	0	0	0	0	89	0	2	0	0	93	8	0	0	0	0	5	0	97	0	0
<i>Morganella morganii</i>	98	18	91	4	98	0	2	0	0	0	0	0	0	2	0	96	0	0	98	0
<i>Pantoea agglomerans</i> ^g	2	2	0	0	2	0	91	32	0	93	71	51	21	61	0	94	77	7	11	0
<i>Pluralibacter gergoviae</i> ⁱ	74	9	96	84	0	0	95	0	0	88	91	0	11	92	0	98	9	0	0	0
<i>Proteus mirabilis</i>	98	13	91	1	98	5	1	0	0	0	0	0	0	4	7	96	0	0	1	0
<i>Proteus penneri</i>	99	0	0	0	79	0	0	0	0	0	0	0	0	8	9	49	0	0	0	0
<i>Proteus vulgaris</i> 2 grupė	98	18	6	0	95	5	0	0	0	0	98	0	0	2	2	94	0	0	96	0
<i>Proteus vulgaris</i> 3 grupė	98	12	0	0	97	4	3	0	0	0	0	0	0	2	1	98	0	0	96	0
<i>Providencia alcalifaciens</i>	4	4	1	0	94	0	1	0	0	0	0	0	1	2	4	98	0	86	98	0
<i>Providencia rettgeri</i>	98	11	2	0	92	0	73	2	0	0	30	0	3	4	0	96	0	90	96	0
<i>Providencia rustigianii</i>	0	2	0	0	99	0	2	0	0	0	0	0	0	0	0	95	0	0	98	0
<i>Providencia stuartii</i>	22	3	2	1	96	0	2	0	0	0	1	0	97	0	1	98	2	2	95	0
<i>Pseudescherichia vulneris</i> ^s	0	9	0	91	0	0	95	0	0	96	90	94	0	93	0	57	93	4	0	0
<i>Pseudomonas luteola</i> ^h	8	77	3	4	2	2	0	0	0	92	95	0	0	32	99	78	98	0	0	8
<i>Pseudomonas oryzi habitats</i> ^l	5	2	8	4	0	90	5	4	0	2	3	0	0	88	99	21	98	0	0	0
<i>Rahnella aquatilis</i> ^l	0	0	0	0	0	0	88	94	0	96	97	98	0	98	92	4	98	0	0	0
<i>Raoultella ornithinolytica</i> ^k	98	8	99	98	0	0	98	98	1	98	98	98	98	98	0	98	98	93	98	0
<i>Raoultella planticola</i> (EG-47) ^l	98	11	2	98	0	0	98	90	0	99	98	15	90	98	0	98	98	90	11	0
<i>Salmonella</i> I - apima šiuos <i>Salmonella choleraesuis</i> serologinius tipus:	1	54	92	94	91	0	2	91	20	1	1	0	0	1	8	97	0	0	1	0
Choleraesuis	0	60	98	94	56	0	0	90	11	0	0	0	0	7	95	0	0	0	0	0
Gallinarum	0	11	5	90	79	0	1	1	5	0	0	0	0	2	98	0	0	0	0	0
Paratyphi A	0	17	96	0	9	0	12	93	5	0	0	0	0	0	8	96	0	0	0	0
Pullorum	0	13	90	95	87	0	0	1	11	0	0	0	0	0	8	97	0	0	0	0
Typhi	0	2	0	98	89	0	0	97	8	0	0	0	0	0	5	97	0	0	0	0
<i>Salmonella</i> II	0	82	97	95	97	0	0	98	59	6	4	0	0	98	0	98	0	0	0	0
<i>Salmonella</i> III (<i>S. arizonae</i>)	0	70	98	98	95	0	2	96	48	90	0	0	2	94	0	30	0	0	0	0
<i>Serratia liquefaciens</i>	3	9	98	31	28	70	28	84	0	92	96	0	98	4	98	98	96	0	0	0
<i>Serratia marcescens</i>	12	74	92	96	62	80	86	88	0	88	95	0	98	3	98	98	92	16	0	0
<i>Serratia odorifera</i> 1 ir 2	2	6	32	92	0	31	90	92	0	81	79	95	98	2	97	98	93	9	60	0
<i>Serratia plymuthica</i>	0	0	0	0	0	20	90	87	0	87	95	0	98	0	94	48	26	0	0	0
<i>Serratia rubidaea</i>	2	5	2	77	0	11	98	2	0	98	96	93	90	83	90	93	90	52	0	0
<i>Shigella sonnei</i>	0	8	86	3	3	1	1	2	78	86	1	0	0	3	19	7	2	0	0	0
<i>Shigella spp.</i>	0	2	1	1	2	0	1	21	28	1	2	0	0	1	46	66	1	0	31	0
<i>Sphingomonas paucimobilis</i> ^m	2	2	0	0	0	86	2	2	0	62	95	28	76	2	4					

