BIOMÉRIEUX

REF 32700

08019 - H - 2020-10 ES

RAPID ID 32 E

℞ only IVD

Uso previsto

RAPID ID 32 E es un sistema cualitativo normalizado para la identificación de *Enterobacteriaceae* en cuatro horas. Utiliza pruebas miniaturizadas y una base de datos especialmente adaptada.

Tras la inoculación manual de la galería, la lectura se puede realizar de forma automática o manual, y la identificación se obtiene mediante un software de identificación.

La lista completa de las bacterias que pueden identificarse utilizando este sistema se encuentra en el Documento técnico de información sobre el software de identificación.

Nota: Los géneros antes incluidos en la familia *Enterobacteriaceae* se han reorganizado en un orden (*Enterobacterales*) que contiene siete familias: *Budviciaceae*, *Enterobacteriaceae*, *Erwiniaceae*, *Hafniaceae*, *Morganellaceae*, *Pectobacteriaceae*, *Yersiniaceae*.
Por lo tanto, las especies bacterianas identificadas mediante la galería RAPID ID 32 E pertenecen a la familia *Enterobacteriaceae* y a una o más especies de las otras familias mencionadas.

Principio

La galería RAPID ID 32 E incluye 32 cúpulas de pruebas que contienen un reactivo deshidratado.

Después de un periodo de incubación de cuatro horas, la lectura e interpretación de los resultados se hacen de esta forma:

- Lectura visual seguida de interpretación mediante el software de identificación APIWEB™, o bien
- Lectura e interpretación automáticas mediante el instrumento ATB™ y su software de identificación.

Contenido del kit

ENVASE DE 25 PRUEBAS

- 25 galerías RAPID ID 32 E
- 25 tapas de incubación
- 1 Ficha técnica suministrada en el equipo o a descargar en www.biomerieux.com/techlib.

Composición

Composición de la galería
La composición de la galería puede verse en la Tabla de lectura de la presente ficha técnica.

Reactivos y material necesarios pero no suministrados

Reactivos

- API® NaCl 0.85% Medium
- Aceite de parafina (Ref. 70100)
- McFarland Standard (Ref. 70900), punto 0,5 en la escala
- Reactivos:
  - JAMES (Ref. 70542)
  - BCP (Ref. 70510) para lectura automática
- Oxidasa (Ref. 55635*)
  * referencia no comercializada en ciertos países: utilizar un reactivo equivalente.

Materiales

- Gradillas para ampollas
- Protege-ampollas
- DENSIMAT (Ref. 99234) (opcional)
- Pipeta electrónica ATB™, pipeta ATB™ VIAFLO (o equivalente): consultar a bioMérieux
- Instrumento ATB™ y su software de identificación o software de identificación APIWEB™: consulte a bioMérieux
- Equipo general de laboratorio de bacteriología

Precauciones de utilización

- **Únicamente para diagnóstico *in vitro* y control microbiológico.**
- **Exclusivamente para uso profesional.** Está previsto que esta prueba la utilicen exclusivamente profesionales de laboratorio formados.
- **Para EE. UU. solamente: Precaución: Las leyes federales de EE. UU. restringen la venta y distribución de este dispositivo a médicos o personas autorizadas por médicos.**
- Este equipo contiene compuestos de origen animal. El origen y/o el estado sanitario de los animales no pueden garantizar de forma absoluta que estos productos no contienen ningún agente patógeno transmisible; se recomienda manipularlos con las precauciones de uso relativas a los productos potencialmente infecciosos (no ingerir; no inhalar).
- Todas las muestras, cultivos microbianos y productos inoculados deberán considerarse infecciosos y manipularse adecuadamente. Se debe seguir una técnica aséptica y tomar las precauciones habituales para la manipulación del grupo bacteriano que se esté estudiando durante todo este procedimiento. Consulte CLSI M29-A, “Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections” (Protección de los trabajadores de laboratorio contra las infecciones adquiridas en el trabajo); Directrices aprobadas, revisión actual. Para obtener precauciones adicionales de manipulación, consulte “Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories” (Bioseguridad en laboratorios microbiológicos y biomédicos), CDC/NIH, última edición, o la normativa vigente en cada país.
- No utilizar los reactivos después de la fecha de caducidad.
- Antes de usar, comprobar que el envase y su contenido están intactos.
- No utilizar galerías que hayan sufrido una alteración física: por ejemplo, cúpula deformada o la bolsa de deshidratante abierta.
- La galería es de un solo uso y no debería reutilizarse.
- Antes de su utilización, dejar que los reactivos alcancen la temperatura ambiente.
- Las prestaciones técnicas presentadas en el Documento técnico se han obtenido con la metodología indicada en esta ficha técnica. Toda desviación de dicha metodología puede alterar los resultados.
- La interpretación de los resultados de la prueba se debe realizar teniendo en cuenta el contexto clínico o de otro tipo, el origen de las muestras, los aspectos macro y microscópicos de la colonia y, eventualmente, los resultados de otras pruebas, particularmente del antibiograma.

Condiciones de almacenamiento

Las galerías se conservan a +2 °C/+8 °C hasta la fecha de caducidad indicada en el envase.

Comprobar que la información completa del identificador del dispositivo en el envase está marcada en el recipiente de almacenamiento: referencia del artículo (01), número de lote (10) y fecha de caducidad (17).

Recogida y preparación de muestras

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

Los microorganismos que se desean identificar se deben aislar primero en un medio de cultivo adecuado conforme a las técnicas microbiológicas estándar.

Instrucciones de uso

Prueba de la oxidasa

La prueba de la oxidasa debe realizarse según las instrucciones de utilización del fabricante

Selección de las colonias

La galería RAPID ID 32 E está diseñada para utilizarse exclusivamente para enterobacterias. Por lo general, solo deben analizarse con esta galería los organismos oxidasa negativos y gramnegativos.

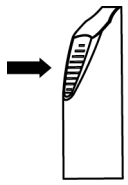
Nota: Determinados bacilos no entéricos, gramnegativos que son oxidasa positivos *(Aeromonas*, *Plesiomonas*, *Acinetobacter*, *Pseudomonas* y *Vibrio*) pueden identificarse perfectamente utilizando RAPID ID 32 E. Determine si la galería es adecuada o no teniendo en cuenta las pruebas bacteriológicas estándar (por ejemplo, la tinción de Gram) y el contexto clínico.

Preparación de la galería

1. Retirar la galería de su envase justo antes de su uso.
2. Tirar la bolsita deshidratante.
3. Colocar la tapa.
4. Anotar la identificación de la muestra en la lengüeta larga de la galería. (No hacerlo sobre la tapa, ya que esta podría extraviarse durante la manipulación).

Preparación del inóculo

1. Abrir una ampolla de API® NaCl 0.85% Medium como se indica a continuación o bien utilizar cualquier tubo que contenga de suero fisiológico sin aditivos.
   Abrir las ampollas con cuidado del modo siguiente:



- Colocar la ampolla en el protege-ampollas.
- Mantener el conjunto en posición vertical en una mano (tapón blanco hacia arriba).
- Presionar bien el tapón.
- Ejercer una presión horizontal con el pulgar sobre la parte estriada del tapón para romper la extremidad de la ampolla.
- Sacar la ampolla del protege-ampollas y conservar el mismo para posteriores empleos.
- Quitar cuidadosamente el tapón.

2. Retirar varias colonias idénticas de un medio nutritivo no inhibidor o de cualquier otro agar compatible. Se recomienda utilizar cultivos jóvenes (18-24 horas).
3. Preparar una suspensión de turbidez igual al patrón 0,5 de McFarland: medir con el DENSIMAT o evaluar por comparación con un testigo de turbidez (McFarland Standard). Esta suspensión se debe utilizar inmediatamente después de la preparación.
   Nota: En caso de lectura AUTOMÁTICA de la galería, utilizar imperativamente el DENSIMAT para ajustar la turbidez de la suspensión bacteriana.

Inoculación de la galería

1. Homogeneizar la ampolla de API® NaCl 0.85% Medium sembrada e inocular la galería distribuyendo 55 µL de suspensión por cúpula mediante la Pipeta electrónica ATB™ o la pipeta ATB™ VIAFLO (o equivalente).
2. Cubrir las pruebas URE, LDC y ODC con 2 gotas de aceite mineral (cúpulas 1.0,1.1 y 1.2).
3. Colocar la tapa.
4. Incubar a +36 °C ± 2 °C durante 4 a 4,30 horas en aerobiosis.

Lectura e interpretación

Lectura de la galería

Revelar la reacción IND (cúpula 0.0): añadir 1 gota de reactivo JAMES.

Lectura AUTOMÁTICA:

Si la reacción de la oxidasa es positiva, añadir 1 gota del reactivo BCP a la cúpula* (0.F) para desarrollar una coloración **azul-violeta** que indique que la prueba es positiva.

1. Verificar que la parte central de galería está limpia, con el fin de permitir el reconocimiento del código por el lector.
2. Verificar la concordancia entre el nombre de la galería impreso en la misma y el que aparece en el programa.

El lector registra el color para cada cúpula y transmite los datos al ordenador.

Lectura VISUAL:

1. Consultar la tabla de lectura.
2. Anotar los resultados en la hoja de resultados.

Interpretación

Interpretación tras la lectura automática:

Los resultados transmitidos al ordenador se interpretan mediante el instrumento ATB™ y su software de identificación.

Interpretación tras la lectura visual:

Las reacciones obtenidas se codifican en un perfil numérico.

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

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

- la cifra nº 9 para el código de GRT, MNE y MAL (1.C, 1.D, 1.E)
- la cifra nº 10 para αGAL, IDP y RAF (0.C, 0.D, 0.E)
- la cifra nº 11 para TRE * [oxidasa] (1.F, 0.F)

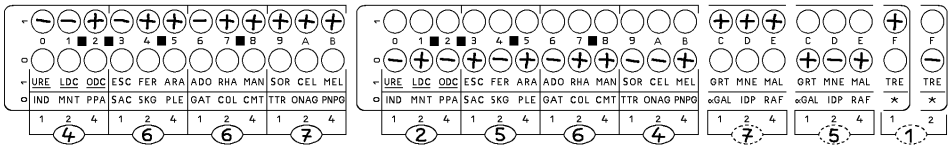
Identificación

Esto se realiza utilizando el perfil numérico con el software de identificación APIWEB™ o el instrumento ATB™ y su software de identificación. Para más información sobre el perfil numérico, consulte el software de identificación.

- Los sistemas API® identifican un microorganismo mediante una metodología basada en las características de los datos y la información que se conozca sobre el microorganismo y las reacciones que se están analizando. Se han recogido suficientes datos de cepas conocidas para poder determinar las reacciones características de las especies declaradas ante un conjunto de sustancias bioquímicas discriminantes. Si no se reconoce un patrón de identificación único, se proporciona una lista de posibles microorganismos o se determina que la cepa no se encuentra dentro del ámbito de la base de datos. El comentario del software o el informe impreso del laboratorio contiene sugerencias sobre pruebas complementarias que puedan ser necesarias para llevar a cabo la identificación. Si las pruebas no son suficientes para llevar a cabo la identificación, deberán consultarse las referencias microbiológicas y bibliográficas habituales.
- Ciertas especies pueden pertenecer a un taxón mixto. Esto ocurre cuando el patrón biológico es el mismo para los taxones indicados. Se pueden utilizar pruebas complementarias para separar los taxones mixtos.

Las pruebas complementarias se especifican en el Documento técnico.

A continuación, se muestra un ejemplo de un perfil numérico.



4667 2564 751 *Enterobacter cloacae*

Procedimiento

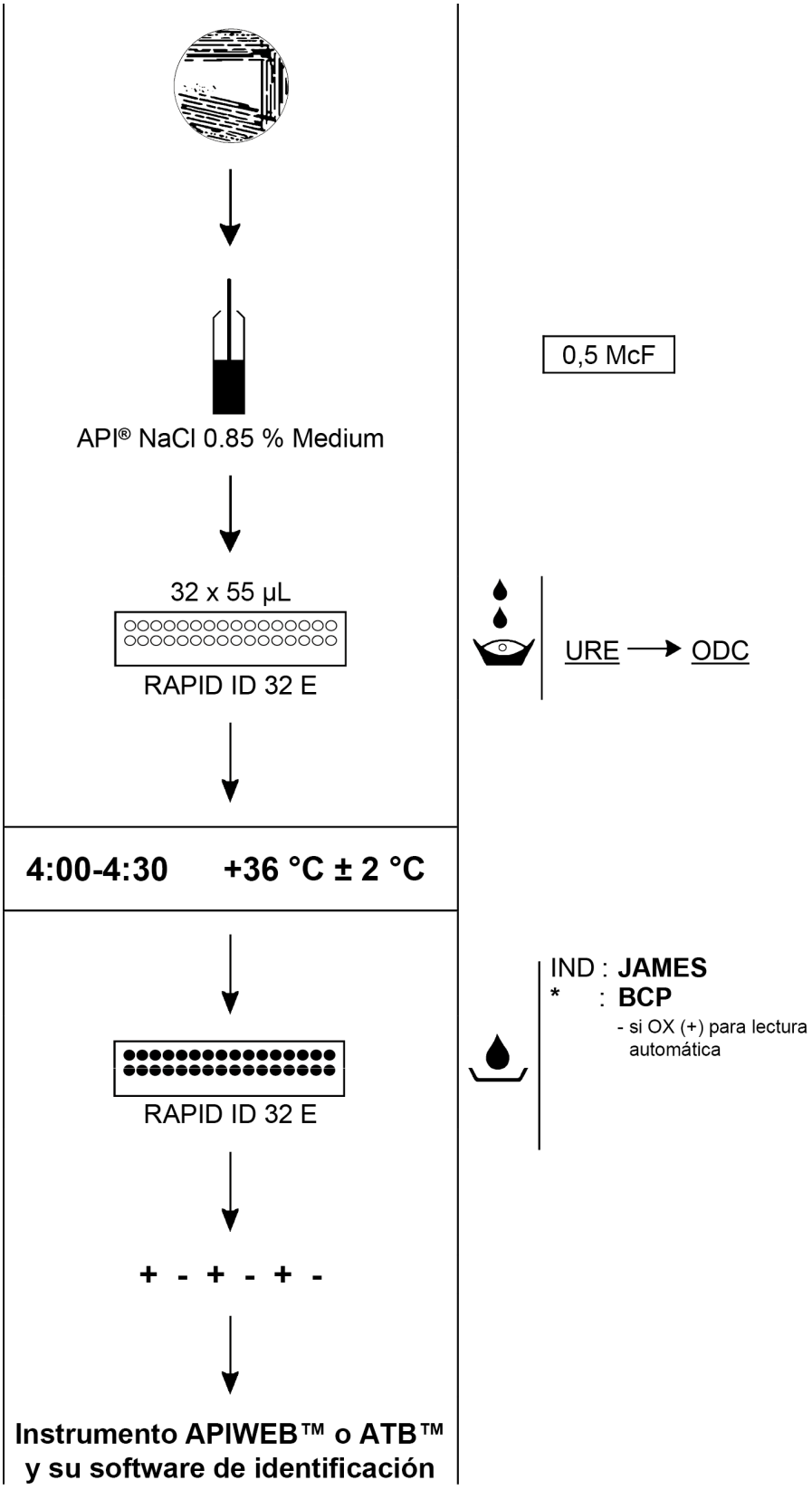


Tabla de lectura

CÚPULA	PRUEBAS	COMPONENTES ACTIVOS	CANT (mg/cúp.)	REACCIONES/ENZIMAS	RESULTADOS	
					NEGATIVO	POSITIVO
1.0	URE	Urea	0,448	Ureasa	Amarillo	Rosa-violeta
1.1	LDC	L-lisina	0,64	Lisina decarboxilasa	Amarillo-verde	Azul-violeta
1.2	ODC	L-ornitina	0,4	Ornitina decarboxilasa		
1.3	ESC	Esculina Citrato férrico	0,112 0,032	Esculina	Incoloro-gris	Marrón-negro
1.4	FER	D-glucosa	0,16	Fermentación	Rojo	Amarillo-naranja
1.5	ARA	L-arabinosa	0,56	Arabinosa		
1.6	ADO	Adonitol	0,56	Adonitol		
1.7	RHA	L-rhamnosa	0,56	Rhamnosa		
1.8	MAN	D-manitol	0,56	Manitol		
1.9	SOR	D-sorbitol	0,32	Sorbitol		
1.A	CEL	D-celobiosa	0,56	Celobiosa		
1.B	MEL	D-melibiosa	0,56	Melibiosa		
1.C	GRT	Glucuronato sódico	0,48	Glucuronato		
1.D	MNE	D-manosa	0,16	Manosa		
1.E	MAL	D-maltosa	0,56	Maltosa		
1.F	TRE	D-trehalosa	0,56	Trehalosa		
					JAMES / inmediato	
0.0	IND	L-triptófano	0,112	Indol	Incoloro-amarillo	Rosa
0.1	MNT	Malonato sódico	0,184	Malonato	Amarillo	Azul-verde
0.2	PPA	4-nitrofenilalanina	0,0336	Parafenilalanina deaminasa	Incoloro	Naranja-marrón
0.3	SAC	D-sacarosa (sucrosa)	0,56	Sacarosa	Rojo	Amarillo-naranja
0.4	5KG	5-cetogluconato potásico	0,32	5-cetogluconato		
0.5	PLE	Palatinosa	0,48	Palatinosa		
0.6	GAT	Ácido galacturónico	0,48	Galacturonato		
0.7	COL	Colistina	0,49	Colistina		
0.8	CMT	Cumarato	0,064	Cumarato		
0.9	TTR	Tetrationato de potasio	0,28	Tetrationato reductasa	Azul-verde	Amarillo
0.A	ONAG	2-nitrofenil-N-acetil-β-D-glucosaminida	0,032	O-nitrofenil-N-acetil-β-D-glucosaminida	Incoloro	Amarillo
0.B	PNPG	4-nitrofenil-β-D-galactopiranosida	0,096	P-nitrofenil-β-D-galactopiranosida		
0.C	αGAL	4-nitrofenil-α-D-galactopiranosida	0,096	α-galactosidasa		
0.D	IDP	5-bromo-4-cloro-3-indolil-fosfato disódico	0,06	Indoxil fosfato	Incoloro-azul pálido	Azul
0.E	RAF	D-rafinosa	0,56	Rafinosa	Rojo	Amarillo-naranja
0.F	*	Código de la prueba de la oxidasa			Consultar ficha técnica de la prueba de la oxidasa si OX +, añadir 1 gota de BCP (azul-violeta) (para lectura automática)	

Las cantidades indicadas se pueden ajustar en función de los títulos de las materias primas.

Ciertas cúpulas contienen componentes de origen animal, especialmente peptonas.

Control de calidad

Las galerías son objeto de controles de calidad sistemáticos durante las diferentes etapas de su fabricación.

Los usuarios que deseen realizar sus propias pruebas de control de calidad con la galería, deben usar preferiblemente la cepa:

1. ***Klebsiella oxytoca* ATCC® 43863™** o una de las siguientes cepas:
2. *Proteus mirabilis* ATCC® 35659™
3. *Morganella morganii* ssp. *morganii** ATCC® 25829™

	URE	LDC	ODC	ESC	FER	ARA	ADO	RHA	MAN	SOR	CEL
1	–	+	–	+	+	+	+	+	+	+	+
2	+	–	+	–	+	–	–	–	–	–	–
3	+	–	+	–	+	–	–	–	–	–	–

	MEL	GRT	MNE	MAL	TRE	IND	MNT	PPA	SAC	5KG	PLE
1	+	+	+	+	+	+	+	–	+	+	+
2	–	–	–	–	+	–	–	V	–	–	–
3	–	+**	+	–	–	+	–	+	–	–	–

	GAT	COL	CMT	TTR	ONAG	PNPG	αGAL	IDP	RAF	OX
1	+	V	V	V	–	+	+	–	+	–
2	–	+	+	+	–	–	–	–	–	–
3	–	+	+**	V	–	–	–	+	–	–

* Cepa identificada como grupo *Morganella morganii* con la galería RAPID ID 32 E.

** Las reacciones se pueden indicar en ocasiones como (?) tras la lectura automática.

Perfiles obtenidos después del cultivo de sobre Agar Trypcase Soja, en lectura automática.

Es responsabilidad del usuario realizar el control de calidad conforme a las normativas locales pertinentes.

Las cepas de control de calidad se eligen por su capacidad de reacción y no por su capacidad de identificación.

Por lo general, las cepas de control de calidad se identifican con un solo taxón, con baja discriminación o con taxones mixtos.

Puede ocurrir que una cepa ATCC® se identifique de forma errónea cuando todas las reacciones de control de calidad esperadas son correctas.

Nota: Como los nombres de las especies pueden cambiar con el tiempo, consulte la taxonomía oficial para conocer las últimas actualizaciones.

Recomendaciones

Para obtener los mejores resultados mediante la galería RAPID ID 32 E, respetar escrupulosamente los siguientes pasos de la metodología:

1. Ajustar con precisión el inóculo al patrón 0,5 de McFarland. El DENSIMAT debe utilizarse si la galería la debe leer e interpretar el instrumento ATB™ y su software de identificación.
2. Dispensar exactamente 55 µL por cúpula con la pipeta electrónica ATB™ o la pipeta ATB™ VIAFLO (o equivalente). Esto es esencial si la galería la debe leer e interpretar el instrumento ATB™ y su software de identificación.
3. Añadir exactamente **2 gotas** de aceite mineral a las pruebas de URE, LDC y ODC.
4. Respetar el tiempo de incubación.
5. Vigilar la calidad de los reactivos: supervisar la fecha de caducidad, las condiciones de almacenamiento (consultar la ficha técnica de los reactivos de revelación).

DOCUMENTO TÉCNICO: INFORMACIÓN ASOCIADA AL SOFTWARE DE IDENTIFICACIÓN

Los siguientes apartados están completamente documentados en el Documento Técnico:
- Límites de la prueba
- Tabla de identificación (%)
- Prestaciones técnicas

Para consultar el Documento técnico, proceda de la siguiente manera:
- APIWEB™:
  - Haga clic en 
  - Haga clic en “TECHNICAL BROCHURE (DOCUMENTO TÉCNICO)”.
- Instrumento ATB™ y su software de identificación
  - Abra el “TECHNICAL BROCHURE (DOCUMENTO TÉCNICO)” disponible en su CD-ROM de Documentación.

Eliminación de los residuos

Eliminar tanto los reactivos usados como los no utilizados, así como los materiales desechables contaminados siguiendo los procedimientos relativos con los productos infecciosos o potencialmente infecciosos.

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

Referencias bibliográficas

1. DOUCET M., MONGET D., CANIAUX I., DESMONCEAUX M., GUICHERD M. ATB 32 E : A New 4-Hour Identification System for *Enterobacteriaceae*. (1989) ASM Annual Meeting, Abstract C-257, New Orleans, L.A.
2. FARMER J.J., DAVIS B.R., HICKMAN-BRENNER F.W., *et al*. Biochemical Identification of New Species and Biogroups of *Enterobacteriaceae* Isolated from Clinical Specimens. (1985) *J. Clin. Microbiol.*, 21, 46-76.
3. FRENEY J., HERVE C., DESMONCEAUX M., ALLARD F., BOEUFGRAS J-M., MONGET D., FLEURETTE J. Description and Evaluation of the Semi-automated 4-Hour ATB 32 E Method for Identification of Members of the Family *Enterobacteriaceae*. (1991) *J. Clin. Microbiol.*, 29, 138-141.
4. KRIEG N.R., HOLT J.G. Bergey's Manual Systematic Bacteriology. vol. 1. (1984) Williams and Wilkins Co, Baltimore.
5. LE MINOR L., VERON M. Bactériologie Médicale. 2ème édition. (1989) Flammarion Medecine-Sciences. Paris.
6. MacFADDIN J.F. Biochemical Tests for the Identification of Medical Bacteria. Second Edition. (1976) Williams & Wilkins Co., Baltimore, MD.
7. MURRAY P.R., BARON E.J., JORGENSEN J.H., PFALLER M.A., YOLKEN R.H. Manual of Clinical Microbiology. 8th Edition. (2003) American Society for Microbiology, Washington, D.C.
8. RICHARD C. Nouvelles Espèces de *Enterobacteriaceae* (1979-1983). (1984) Bull. Institut Pasteur, 82, 255-277.
9. ROGER F., ROGER A., Evaluation du système ATB 32 E d'Identification Automatisée des Entérobactéries. (1992) *Path. Biol.*, 40, 78-80.

Tabla de símbolos

Símbolo	Significado
REF	Número de catálogo
IVD	Producto sanitario para diagnóstico *in vitro*
Rx only	Para Estados Unidos únicamente : Precaución: La Ley Federal de E.E.U.U limita la venta de este dispositivo por un médico diplomado o bajo prescripción de un médico diplomado

Símbolo	Significado
	Fabricante
	Límite de temperatura
	Fecha de caducidad
	Código de lote
	No reutilizar
	Consulte las instrucciones de uso
	Contenido suficiente para <n> ensayos
	Fecha de fabricación

Garantía limitada

bioMérieux garantiza el rendimiento del producto para el uso previsto declarado siempre que todos los procedimientos para el uso, el almacenamiento y la manipulación, la vida útil (en su caso) y las precauciones se sigan estrictamente como se detalla en las instrucciones de uso.

A excepción de lo expresamente establecido anteriormente, bioMérieux por la presente renuncia a todas las garantías, incluyendo cualquier garantía implícita de comerciabilidad y adecuación para un propósito o uso particular, y se exime de toda responsabilidad, ya sea directa, indirecta o consecuente, de cualquier uso del reactivo, software, instrumento y desechables (el “Sistema”) distinto a lo que se indica en las instrucciones de uso.

Histórico de revisiones

Categoría de tipo de cambio

N/A	No aplica (primera modificación)
Corrección	Corrección de anomalías en la documentación
Cambio técnico	Adición, revisión y/o eliminación de información relativa al producto
Administrativo	Implementación de cambios no técnicos notables para el usuario

Nota: *Los cambios menores de errores tipográficos, gramaticales y de formato no aparecen incluidos en el historial de revisiones.*

Fecha de publicación	Versión	Tipo de cambio	Resumen de cambios
2020-10	08019-H	Administrativo	Mejoras para que coincidan con las plantillas y la guía de estilo de BioMérieux y cumplan con el reglamento sobre los productos sanitarios para diagnóstico in vitro (UE) 2017/746.

BIOMERIEUX, el logo de BIOMERIEUX, ATB, API y APIWEB son marcas utilizadas, depositadas y/o registradas pertenecientes a bioMérieux o a cada una de sus filiales, o a cada una de sus sociedades.

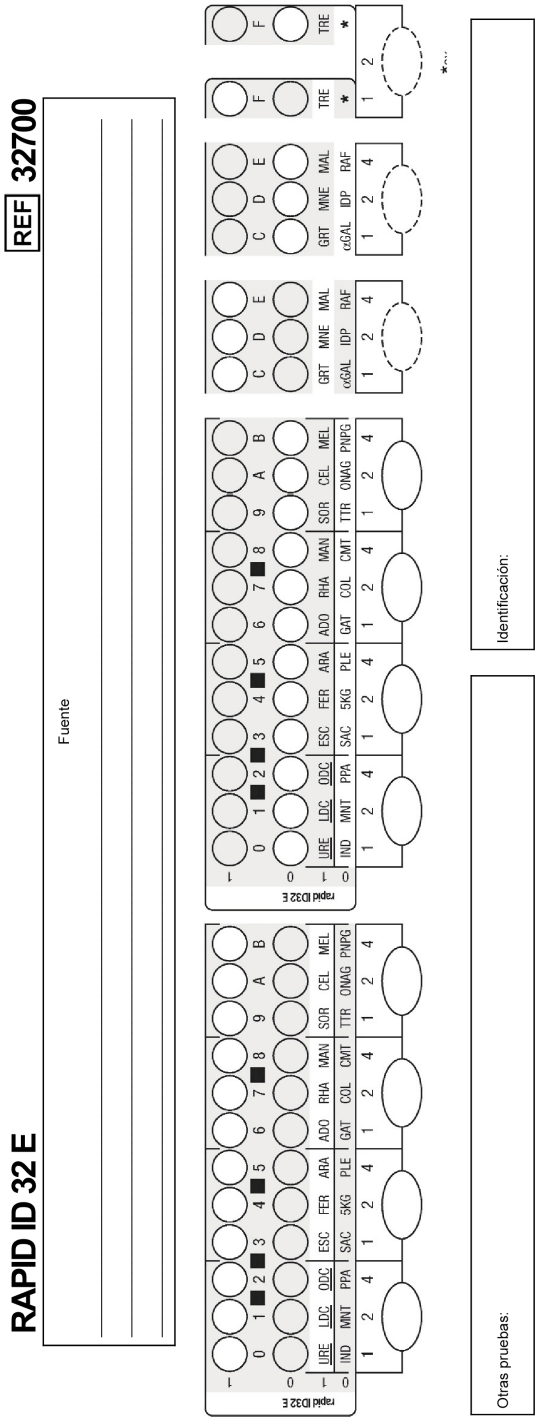
CLSI es una marca registrada que pertenece a Clinical Laboratory and Standards Institute, Inc.

La marca ATCC, la denominación ATCC y todas las referencias de catálogo ATCC son marcas de American Type Culture Collection.

Los demás nombres o marcas comerciales pertenecen a sus respectivos propietarios.

Para los usuarios de la Unión Europea (Reglamento (UE) 2017/746) y de los países con requisitos similares: Si ocurriera un incidente grave durante el uso de este dispositivo o como resultado de su uso, informe al fabricante o a su representante autorizado, así como a su autoridad nacional.

Ficha de resultados



bioMérieux SA
376 Chemin de l'Orme
69280 Marcy-l'Etoile - France

673 620 399 RCS LYON
Tel. 33 (0)4 78 87 20 00
Fax 33 (0)4 78 87 20 90
www.biomerieux.com

CE 0459