

BD BBL™ Crystal™-identifikasjonssystemer

Enteric/Nonfermenter ID Kit



8809241JAA(04)

2019-10

Norsk

BRUKSOMRÅDE

BD BBL™ Crystal™ Enteric/Nonfermenter (E/NF) Identification (ID)-systemet (enterisk/ufermentert identifisering) er for identifisering av aerobe gramnegative bakterier som tilhører *Enterobacteriaceae*-familien så vel som de oftere isolerte glukosefermenterende og ikke-fermenterende gramnegative basillene.

SAMMENDRAG OG FORKLARING

BD BBL Crystal E/NF ID-system er en miniaturisert identifiseringsmetode. Mange av testene som brukes, er modifiseringer av klassiske metoder. Disse inkluderer tester for fermentering, oksidering, nedbryting og hydrolyse av forskjellige substrater. Det finnes også kromogenkoblede substrater for å påvise enzymer som mikrober bruker til å metabolisere forskjellige substrater.¹⁻⁵

BD BBL Crystal E/NF ID-pakken består av (i) BD BBL Crystal E/NF-panellokk, (ii) BD BBL Crystal-baser og (iii) BD BBL Crystal Enteric/Stool ID Inoculum Fluid-rør (enterisk/avførings-ID-inokulatvæske). Lokket inneholder 30 dehydrerte substrater på spissene av plastbroddene. Basen har 30 reaksjonsbrønner. Testinokulat klargjøres med inokulatvæsken og brukes til å fylle alle de 30 brønnene i basen. Når lokket er innrettet med basen og klikkes på plass, rehydrerer testinokulatet de tørkede substratene og setter i gang testreaksjoner.

Etter en inkubasjonsperiode undersøkes brønnene for fargeendringer. Fargeendringer skyldes mikroorganismenes metabolske aktiviteter. Det resulterende mønsteret av de 30 reaksjonene konverteres til et tisifret profilnummer som brukes som grunnlaget for identifisering.⁶ Biokjemiske og enzymatiske reaksjonsmønstre for de 30 BD BBL Crystal E/NF ID-substratene med en rekke forskjellige mikroorganismer er lagret i BD BBL Crystal E/NF ID-databasen. Identifisering oppnås fra en komparativ analyse av reaksjonsmønsteret av testisolatet og de som ligger i databasen. En fullstendig liste med taksa som utgjør gjeldende E/NF-database, står i Tabell 1.

PROSEDYREPRINSIPPER

Testene som brukes i BD BBL Crystal E/NF ID-systemet, er basert på mikrobiell utnyttelse og forringelse av spesifikke substrater påvist av forskjellige indikatorsystemer. Fermenteringsreaksjoner påviser et isolats evne til å omdanne karbohydrater i fravær av atmosfærisk oksygen, og oksideringsreaksjonene er basert på en organismes evne til å metabolisere substratet med oksygen som den endelige elektronakseptoren. Begge reaksjonene påvises vanligvis ved hjelp av en pH-indikator i testsubstratet. Ved hydrolyse produserer kromogene substrater fargeendringer som kan ses med det blotte øyet. Det er også andre tester som påviser en organismes evne til å hydrolysere, forringe, redusere eller på annen måte utnytte et substrat i BD BBL Crystal ID-systemet. Reaksjoner benyttet av forskjellige substrater og en kort forklaring av prinsippene benyttet i systemet, er beskrevet i avsnittet "Reagenser".

REAGENSER

BD BBL Crystal E/NF ID-panelet inneholder 30 enzymatiske og biokjemiske substrater som beskrevet nedenfor. Panelets plassering indikerer raden og kolonnen der brønnen ligger (eksempel: 1J henviser til Rad 1 i Kolonne J).

Forsiktighetsregler: Til *in vitro*-diagnostisk bruk

Reagenser og testprinsipper benyttet i BD BBL Crystal E/NF ID-systemet

Panelplassering	Aktiv ingrediens	Kode	Omtrentlig mengde (g/10 mL)	Pos.	Neg	Prinsipp (referanse)
4A	Arabinose	ARA	3,5	Gylden/gul	Oransje/rød	Utnyttelse av karbohydrater fører til lavere pH og endring (Fenol rød) i indikator. ⁷⁻¹⁰
4B	Mannose	MNS	3,0	Gylden/gul	Oransje/rød	
4C	Sukrose	SUC	2,8	Gylden/gul	Oransje/rød	
4D	Melibiose	MEL	1,0	Gylden/gul	Oransje/rød	
4E	Rhamnose	RHA	3,0	Gylden/gul	Oransje/rød	
4F	Sorbitol	SOR	3,5	Gylden/gul	Oransje/rød	
4G	Mannitol	MNT	1,8	Gylden/gul	Oransje/rød	
4H	Adonitol	ADO	2,5	Gylden/gul	Oransje/rød	
4I	Galaktose	GAL	1,5	Gylden/gul	Oransje/rød	
4J	Inositol	INO	1,3	Gylden/gul	Oransje/rød	Enzymatisk hydrolyse av det fargeløse aryl-substituerte glykosidet eller fosfater frigjør gult p-nitrofenol. ¹⁻⁵
2A	p-n-p-fosfat	PHO	0,025	Gul	Fargeløs	
2B	p-n-p-α-glukosid	BGL	0,025	Gul	Fargeløs	
2C	p-n-p-β-galaktosid	NPG	0,06	Gul	Fargeløs	

Panelplassering	Aktiv ingrediens	Kode	Omtrentlig mengde (g/10 mL)	Pos.	Neg	Prinsipp (referanse)
2D	Prolinnitroanilid	PRO	0,07	Gul	Fargeløs	Enzymatisk hydrolyse av fargeløst amidsubstrat frigjør gult p-nitroanilin. ¹⁻⁵
2E	p-n-p bis-fosfat	BPH	0,02	Gul	Fargeløs	Enzymatisk hydrolyse av det fargeløse aryl-substituerte glykosidet eller fosfater frigjør gult p-nitrofenol. ¹⁻⁵
2F	p-n-p-xylosid	BXY	0,03	Gul	Fargeløs	
2G	p-n-p-α-arabinosid	AAR	0,03	Gul	Fargeløs	
2H	p-n-p-fosforylkolin	PHC	0,03	Gul	Fargeløs	
2I	p-n-p-β-glukuronid	GLR	0,02	Gul	Fargeløs	
2J	p-n-p-N-acetylglukosaminid	NAG	0,04	Gul	Fargeløs	
1A	γ-L-glutamyl-p-nitroanilid	GGL	0,03	Gul	Fargeløs	Enzymatisk hydrolyse av fargeløst amidsubstrat frigjør gult p-nitroanilin. ¹⁻⁵
1B	Eskulin	ESC	0,14	Brun/ røddbrun	Klar/halm	Hydrolyse av eskulin fører til et svart presipitat i nærvær av jernion. ¹¹
1C	p-nitro-DL-fenylalanin	PHE	0,1	Gylden / mørk Oransje	Gul	Oksidativ deaminering av fenylalanin gir brunfarge i nærvær av jernion. ^{7,11}
1D	Urea	URE	0,2	Akva/blå	Gul/grønn	Hydrolyse av urea og resulterende ammoniakk forandrer pH-indikatorfargen (bromtymolblå). ^{7,11,12}
1E	Glysin	GLY	0,7	Akva/blå	Gul/grønn	Nedbryting av glysin fører til alkaliske metabolitter som forandrer fargen på pH-indikatoren (bromtymolblå). ¹³
1F	Citrat	CIT	0,8	Akva/blå	Gul/grønn	Utnyttelse av citrat resulterer i alkaliske metabolitter som skifter farge på pH-indikatoren (bromtymolblå). ^{7,14}
1G	Malonsyre	MLO	1,5	Akva/blå	Gul/grønn	Utnyttelse av malonat fører til alkaliske metabolitter som forandrer fargen på pH-indikatoren (bromtymolblå). ¹¹
1H	Trifenyldiazoliumklorid	TTC	0,15	Rosa/rød*	Klar	Reduksjon av diazolumforbindelsen fører til dannelse av et rødt formazan. ¹³
1I	Arginin	ARG	1,5	Rød/lilla	Gul/brun	Anaerob katabolisme fører til pH-stigning og forandring av fargen på indikatoren (bromkresolpurpur). ^{7,15}
1J	Lysin	LYS	0,5	Rød/lilla	Gul/brun	

*Presipitat kan være synlig, men trenger ikke være det.

Etter bruk må alt smittefarlig materiale, inkludert plater, bomullspensler, inokulatrør, filterpapir som brukes til oksidase eller indoltester, og BD BBL Crystal-paneler, autoklaveres før de kastes eller brennes.

OPPBEVARING OG HÅNDTERING/HOLDBARHET

Ved mottak, oppbevar BD BBL Crystal E/NF-kitet ved 2–25 °C. SKAL IKKE FRYSES. Hvis kitet eller noen komponenter oppbevares nedkjølt, skal de nå romtemperatur før bruk.

Lokk: Lokk pakkes individuelt og må oppbevares uåpnet. Sjekk pakken visuelt med henblikk på hull eller sprekker i folieemballasjen. Må ikke brukes hvis emballasjen synes å være skadet. Hvis originalemballasjen oppbevares i henhold til anbefalinger, vil lokkene beholde forventet reaktivitet frem til utløpsdatoen.

Baser: Baser er pakket i to sett med ti, i BD BBL Crystal-inkubasjonsbrett. Basene stables med forsiden ned for å minimere luftkontaminasjon. Oppbevar ubrukte baser i brettet, i plastpose. Tomme brett skal brukes til å inkubere paneler.

Inokulatvæske: BD BBL Crystal Enteric/Stool ID Inoculum Fluid (IF) (enterisk/avførings-ID-inokulatvæske) pakkes i to sett med ti rør. Undersøk rørene med henblikk på sprekker, lekkasjer osv. Et rør må ikke brukes hvis det synes å være lekkasje, rør- eller hetteskade eller synlig tegn på kontaminering (dvs. tåkethet, turbiditet). Utløpsdatoen står på røretiketten. BD BBL Crystal Enteric/Stool ID Inoculum Fluid (IF) (enterisk/avførings-ID-inokulatvæske) kan brukes enten med BD BBL Crystal E/NF- eller RS/E-paneler.

PRØVETAKING OG BEHANDLING

BD BBL Crystal ID-systemer er ikke beregnet på bruk direkte med kliniske prøver. Bruk isolater fra en blodagarplate som f. eks. BD Trypticase™ Soy Agar with 5% Sheep Blood (soyaagar med 5 % fåreblod). MacConkey Agar-plate kan også brukes. Testisolatet må være en ren kultur, ikke mer enn 24 timer gammel. Bare applikatorpensler med bomullsender skal brukes til å klargjøre inokulat, da enkelte polyesterpensler kan føre til problemer med inokulering av panelene. (Se "Begrensninger ved prosedyren.") Når lokkene er tatt ut av de forseglede lommene, må de brukes innen 1 time for å sikre tilfredsstillende ytelse. Plastdekslet skal bli liggende på lokket til det brukes.

Inkubatoren som brukes, skal fuktes for å forhindre fordamping av væske fra brønnene under inkubasjon. Anbefalt fuktighetsnivå er 40–60 %. Nytt av BD BBL Crystal ID-systemer eller andre diagnostiske prosedyrer som utføres på kliniske prøver, påvirkes direkte av kvaliteten på selve prøvene. Det anbefales på det sterkeste at laboratorier benytter metoder som står i *Manual of Clinical Microbiology* når det gjelder prøvetaking, transport og plassering på primære isolasjonsmedier.¹⁶

TESTPROSEDYRE

Materialer som følger med: BD BBL Crystal Enteric/NF-kit:

20 BD BBL Crystal Enteric/NF Panel Lids (enterisk/NF-panellokk),

20 BD BBL Crystal Bases (baser),

20 BD BBL Crystal Enteric/Stool ID Inoculum Fluid Tubes (enterisk/avførings-ID-inokulatvæskerør). Hvert rør har omtrent 2,2 ± 0,1 mL inokulatvæske som inneholder: NaCl 8,50 g, 3-morfolinopropansulfonsyre 0,8372 g, rensset vann opptil 1 000 mL.

2 inkubasjonsbrett,

1 BD BBL Crystal E/NF Report Pad (rapportblokk).

Nødvendige materialer som ikke følger med: Sterile bomullspensler (*ikke bruk polyester*); inkubator (35–37 °C ikke-CO₂ (40–60 % fuktighet); BD BBL Crystal Light Box/Panel Viewer (lyskasse/panelskjerm) (inkluderer BD BBL Crystal Color Reaction Charts (fargereaksjonstabeller)) med BD BBL Crystal ID System Electronic Codebook (elektronisk kodebok) eller BD BBL E/NF Manual Codebook (manuell kodebok) (se "Tilgjengelighet"), eller BD BBL Crystal AutoReader; ikke-selektiv kulturplate (f.eks. BD Trypticase Soy Agar with 5 % Sheep Blood (soyaagar med 5 % fåreblod); BD BBL DMACA Indole Reagent Droppers (indolreagensdråpetellere); BD BBL Oxidase Reagent Droppers (oksidasereagensdråpetellere) (se "Tilgjengelighet").

Nødvendig utstyr og laboratorietilbehør kreves også til klargjøring, oppbevaring og håndtering av kliniske prøver.

Testprosedyre: BD BBL Crystal E/NF ID-system krever oksidase- og indoltestresultater. Før oppsett av BD BBL Crystal E/NF-panel, skal det utføres oksidase- og indoltester fra en ikke-selektiv isolasjonsplate som ikke er mer enn 24 timer gammel. Utfør oksidase- og indoltester i henhold til instruksjonene som står i pakningsvedlegget for disse reagensene.

Se Prosedyretabellillustrasjoner.

1. Ta lokkene ut av lommen. Kast tørkemiddelet. Når tildekkede lokk er fjernet fra lommen, skal de brukes innen 1 time. Panelet må ikke brukes hvis det ikke er noe tørkemiddel i lommen. Se Fig. A.
2. Merk et rør med inokulat med pasientens prøvenummer. Bruk aseptisk teknikk og spissen av en steril bomullspensel (*ikke bruk polyesterpensel*) eller treapplikator eller éngangsplastlørke til å plukke opp en godt isolert, stor (diameter på minst 2–3 mm) koloni (eller 4–5 mindre kolonier med samme morfologi) fra en blodplate som BD Trypticase Soy Agar with 5 % Sheep Blood (soyaagar med 5 % fåreblod). MacConkey Agar-plate kan også brukes.
3. Suspender kolonier i et rør med BD BBL Crystal Enteric/Stool Inoculum Fluid (enterisk/avføringsinokulatvæske).
4. Sett lokk på røret og vortex i omtrent 10–15 s.
5. Merk en base med pasientens prøvenummer på siden.
6. Hell alt innholdet av inokulatvæske i målområdet på basen. Se Fig. B.
7. Hold basen med begge hender og rull inokulatet forsiktig langs sporene til alle brønnene er fylt. Rull *tilbake* eventuell overflødig væske til målområdet og legg basen på en benketopp. Se Fig. C.
8. Innrett lokket slik at den merkede enden er øverst på målområdet på basen. Se Fig. D.
9. Trykk ned til det kjennes litt motstand. Legg tommelen på kanten av lokket mot midten av panelet på hver side og trykk ned samtidig til lokket knepper på plass (det høres to "knepp"). Se Fig. E.

Renhetsplate: Ta opp en liten dråpe fra inokulatvæskerøret med en steril løkke enten før eller etter at basen er inokulert, og inokuler en agarskråbrønn eller -plate (hvilket som helst egnet medium) for å sjekke renhet. Kast inokulatvæskerøret og korken i en beholder for farlig avfall. Inkuber skråbrønnen eller -platen i 18–24 timer ved 35–37 °C i en ikke-CO₂-inkubator. Renhetsplaten eller -skråbrønnen kan om nødvendig også brukes til alle supplerende tester eller serologi.

Inkubasjon: Legg inokulerte paneler i inkubasjonsbrett. Ti paneler passer i ett brett (5 rader med 2 paneler). Alle paneler skal inkuberes **vendt ned** (større vinduer vendt opp, etikett ned) i en ikke-CO₂-inkubator med 40–60 % **fuktighet**. Brett skal ikke stables mer enn to i høyden under inkubasjon. Inkubasjonstiden for E/NF-paneler er **18–20 timer** ved 35–37 °C. Se Fig. F.

Avlesing: Etter anbefalt inkubasjonsperiode, ta panelene ut av inkubatoren. Alle paneler skal leses av når de er **vendt ned** (større vinduer opp, etiketten vendt ned) med BD BBL Crystal Light Box (lyskasse) eller panelskjerm. Se Fig. G. Se fargereaksjonstabellen og/eller tabellen i avsnittet "Reagenser" for tolkning av reaksjonene. Bruk BD BBL Crystal E/NF Report Pad (rapportblokk) til å notere reaksjoner. BD BBL Crystal Autoreader kan også brukes til å lese av panelene.

Beregning av BD BBL Crystal Profile Number (profilnummer): Hvert testresultat som skåres positivt, får en verdi på 4, 2 eller 1, tilsvarende raden der testen ligger. En verdi på 0 (null) gis et negativt resultat. Tallene (verdiene) fra hver positive reaksjon i hver kolonne blir deretter lagt sammen. Et 10-sifret tall genereres. Dette er profilnummeret.

Eksempel:	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J
4	+	+	+	–	–	+	+	–	+	–
2	–	–	+	–	+	–	–	+	+	–
1	+	–	–	–	–	–	–	+	+	+
Profil	5	4	6	0	2	4	4	3	7	1

Det resulterende profilnummeret og testresultatene i frakoblet tilstand (indol og oksidase) skal legges inn på en PC der BD BBL Crystal ID System Electronic Codebook (elektroniske kodebok) er installert, for å få identifikasjonen. En manuell kodebok er også tilgjengelig. Hvis ikke en PC er tilgjengelig, ta kontakt med den lokale BD-representanten for hjelp til identifisering. Hvis du bruker BD BBL Crystal Autoreader, identifiseres organismer automatisk på PC-en.

Kvalitetskontroll for brukere: Kvalitetskontrolltesting anbefales for hvert lot med paneler, som følger –

1. Sett opp et BD BBL Crystal E/NF-panel med *Klebsiella pneumoniae* ATCC® 33495 i henhold til anbefalt prosedyre (se "Testprosedyre").
2. Inkuber panelet i 18–20 timer ved 35–37 °C.
3. Les av panel med BD BBL Crystal Light Box eller Panel Viewer og BD BBL Crystal E/NF Color Reaction chart; noter reaksjoner ved hjelp av BD BBL Crystal E/NF Report Pad. Du kan også lese av panelet på BD BBL Crystal AutoReader.
4. Sammenlign reaksjonene med de som står i Tabell 2. Hvis det oppnås avvikende resultater, bekreft renheten til kvalitetskontrollstammen før du tar kontakt med din lokale BD-representant.

Forventede testresultater for flere kvalitetskontrollteststammer er også oppgitt i Tabell 2.

BEGRENSNINGER VED PROSEDYREPREN

BD BBL Crystal E/NF ID-systemet er utviklet for E/NF-taksa som er oppgitt. Andre taksa enn de som står i Tabell 1, er ikke beregnet til bruk på dette systemet.

BD BBL Crystal Identification Systems (identifiseringssystemer) benytter et modifisert mikromiljø. Forventede verdier for de individuelle testene kan derfor variere i forhold til informasjon som tidligere er oppnådd med tradisjonelle testreaksjoner. Nøyaktigheten til BD BBL Crystal E/NF Identification System (identifiseringssystemet) er basert på statistisk bruk av spesielt utviklede tester og en eksklusiv database.

Når antisera er tilgjengelige, skal den biokjemiske identifiseringen av valgte organismer, f.eks. *salmonella*, *salmonella*-undergruppe 3, *shigella*, enteropatogene *escherichia coli* A-D, og *Vibrio-kolera*, utvides ved antigen analyse.^{9,16}

Bare applikatorpensler med bomullsender skal brukes til å klargjøre inokulatsuspensjonen, siden enkelte polyesterpensler kan gjøre inokulatvæsken tykflytende. Dette kan føre til at brønnene ikke fylles med nok inokulatvæske. Når lokkene er tatt ut av de forseglede lommene, må de brukes innen 1 time for å sikre tilfredsstillende ytelse. Plastdekslet skal bli liggende på lokket til det brukes.

Inkubatoren der panelene er lagt, skal fuktes for å forhindre fordamping av inokulatvæske fra brønnene under inkubasjon. Anbefalt fuktighetsnivå er 40–60 %.

Etter inokulasjon skal panelene bare **vendes ned** under inkubasjon (større vinduer opp, etikett vendt ned) for å maksimere effektiviteten av substratene.

Kolonier skal tas fra en blodagarplate som f. eks. BD Trypticase Soy Agar with 5 % Sheep Blood (soyaagar med 5 % fåreblod). MacConkey Agar-plate kan også brukes.

BD BBL Crystal Identification Systems (ID-systemer) er IKKE beregnet til bruk direkte med kliniske prøver.

YTELSESEGENSKAPER

Reproduserbarhet: I en ekstern studie som involverte tre (3) kliniske laboratorier, ble reproduserbarheten til E/NF-substratene (30) reaksjoner studert ved replikattesting. Reproduserbarheten til de individuelle substratreaksjonene varierte fra 96,3 til 100 %. Den generelle reproduserbarheten til BD BBL Crystal E/NF-panelet var 99,6 %.

Nøyaktigheten til identifiseringen: Utførelsen til BD BBL Crystal E/NF ID-systemet ble sammenlignet med gjeldende tilgjengelige kommersielle systemer med **kliniske isolater og vekstkulturer**.

Utførelsen til BD BBL Crystal E/NF ble evaluert i en intern studie. Resultatet fra 169 tarmisolater og andre isolater (som representerer 45 arter) som var testet, ble analysert. Avvikende identifikasjoner ble løst ved å bruke andre kommersielle systemer. Disse resultatene vises nedenfor:

N =169	ID uten supplerende testing	ID med supplerende testing	INGEN ID eller feilaktig identifisert
BD BBLCrystal E/NF	163 (96,4 %)	167 (98,8 %)	2 (1,2 %)

Utførelsen til BD BBL Crystal Enteric/Nonfermenter ID-test ble evaluert i tre uavhengige kliniske laboratorier.¹³ Begge rutineisolatene som ankom det kliniske laboratoriet, så vel som tidligere identifiserte isolater valgt av de kliniske forsøkslaboratoriene, ble brukt til å etablere ytelsesegenskaper.

Av de 299 ferske kliniske isolatene som ble testet ved hjelp av laboratorienes gjeldende identifiseringsmetoder, rapporterte BD BBL Crystal ID System 96,7 % (289) riktig, inkludert 16 tilfeller der to eller tre organismer ble rapportert og det krevdes supplerende testing for å løse saken.

Av de 291 tidligere identifiserte utfordringsstammene som var bekreftet ved hjelp av laboratorienes gjeldende identifiseringsmetoder, rapporterte BD BBL Crystal ID System 96,9 % (282) riktig, inkludert 8 tilfeller der to eller tre organismer ble rapportert og det krevdes supplerende testing for å løse saken.¹³

TILGJENGELIGHET

Kat. Nr.	Beskrivelse	Kat. Nr.	Beskrivelse
245000	BD BBL™ Crystal™ E/NF Enteric/Nonfermenter ID System, 1 kit.	245002	BD BBL™ Crystal™ Identification Systems Enteric/Nonfermenter Manual Codebook.
245031	BD BBL™ Crystal™ Panel Viewer, amerikansk modell, 110 V, 60 Hz.	245029	BD BBL™ Crystal™ Enteric ID Inoculum Fluid, 10.
245032	BD BBL™ Crystal™ Panel Viewer, europeisk modell, 220 V, 50 Hz.	221239	BD Trypticase™ Soy Agar with 5 % Sheep Blood, pkg of 20 plates.
245033	BD BBL™ Crystal™ Panel Viewer, japansk modell, 100 V, 50/60 Hz.	221261	BD Trypticase™ Soy Agar with 5 % Sheep Blood, eske med 100 plater.
245034	BD BBL™ Crystal™ Panel Viewer Longwave UV Tube.	261187	BD BBL™ DMACA Indole Reagent Droppers, 50s.
245036	BD BBL™ Crystal™ Panel Viewer White Light Tube.	261181	BD BBL™ Oxidase Reagent Droppers, 50s.

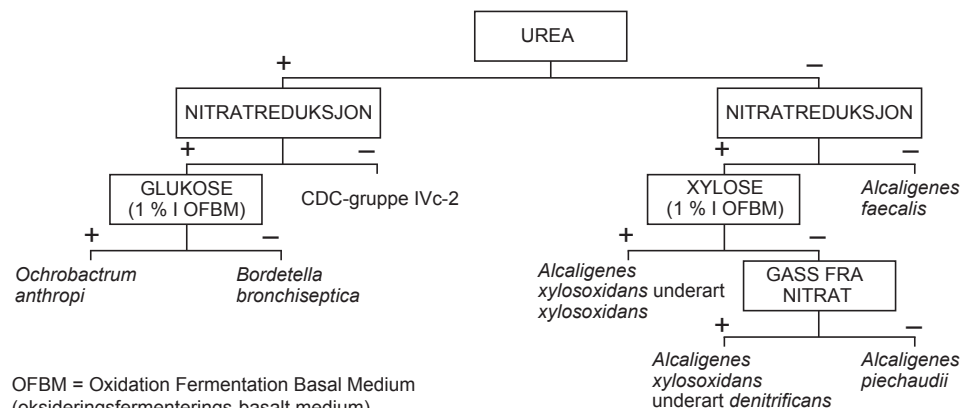
REFERANSER

1. Edberg, S.C., and C.M. Konnick. 1986. Comparison of b-glucuronidase-based substrate systems for identification of *Escherichia coli*. J. Clin. Microbiol. 24:368-371.
2. Kampf, P., O. Rauhoff, and W. Dott. 1991. Glycosidase profiles of members of the family *Enterobacteriaceae*. J. Clin. Microbiol. 29:2877-2879.
3. Kilian, M., and P. Bulow. 1976. Rapid diagnosis of *Enterobacteriaceae* 1: detection of bacterial glycosidases. Acta Pathol. Microbiol. Scand. Sect. B. 84:245-251.
4. Manafi, M., W. Kneifel, and S. Bascomb. 1991. Fluorogenic and chromogenic substrates used in bacterial diagnostics. Microbiol. Rev. 55:335-348.
5. Muytjens, H. L., J. van der Ros-van de Repe, and H. A. M. van Druten. 1984. Enzymatic profiles of *Enterobacter sakazakii* and related species with special reference to the a-glucosidase reactions and reproducibility of the test system. J. Clin. Microbiol. 20:684-686.
6. Sneath, P.H.A. 1957. The application of computers to taxonomy. J. Gen. Microbiol. 17:201-221.
7. Forbes, B.A., D.F. Sahm, and A.S. Weissfeld. 1998. Bailey and Scott's diagnostic microbiology, 10th ed. Mosby, Inc., St. Louis.
8. Cowan, S.T., and K.J. Steel. 1974. Manual for the identification of medical bacteria. 2nd ed. Cambridge University Press, Cambridge, U.K.
9. Ewing, W.H. 1986. Edwards and Ewing's identification of *Enterobacteriaceae*, 4th ed. Elsevier Science Publishing Co., Inc., New York.
10. Le Minor, L. 1972. Le Diagnostic de Laboratoire des Bacilles à Gram Négatif Enterobacteries. Tom. 1, 4th ed. Editions de La Tourelle, St. Mande-94, France.
11. MacFaddin, J.F. 2000. Biochemical tests for identification of medical bacteria, 3rd Ed. Lippincott, Williams & Wilkins, Baltimore.
12. Ferguson, W.W., and A.E. Hook. 1943. Urease activity of *Proteus* and *Salmonella* organisms. J. Lab. Clin. Med. 28:1715-1720.
13. Data on file at BD Life Sciences.
14. Simmons, J.S. 1926. A culture medium for differentiating organisms of typhoid-colon-aerogenes groups and for isolation of certain fungi. J. Infect. Dis. 39:209-214.
15. Moeller, V. 1955. Simplified tests for amino acid decarboxylases and for arginine dihydrolase system. Acta Pathol. Microbiol. Scand. 36:158-172.
16. Murray, P.R., E.J. Baron, M.A. Pfaller, F.C. Tenover, and R.H. Tenover. 1999. Manual of clinical microbiology, 7th ed. American Society for Microbiology, Washington, D.C.

Teknisk service og støtte: ta kontakt med din lokale BD-representant eller gå til bd.com.

Diverse gramnegative basiller

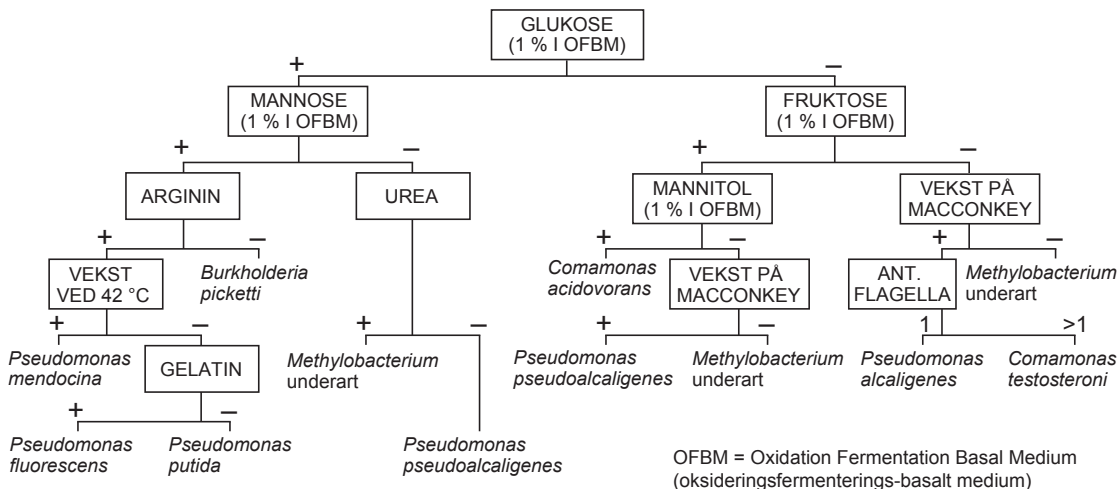
Tabell nr. 1 (motil av peritrikøs flagella)



OFBM = Oxidation Fermentation Basal Medium
(oksidierungsfermentierungs-basalt medium)

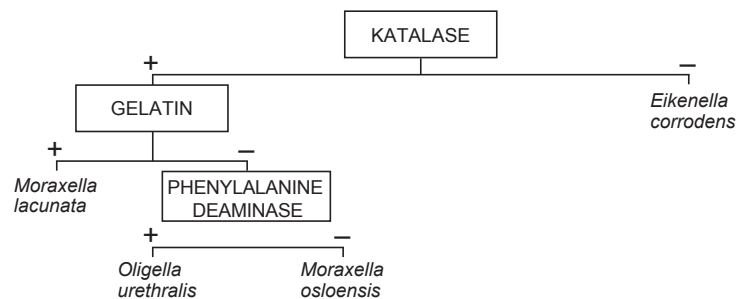
Diverse gramnegative basiller

Tabell nr. 2 (motil av polar flagella)



Diverse gramnegative basiller

Tabell nr. 3 (ikke-motil)



- Referanser:
1. Gilardi, G.L., Identification of Glucose-Nonfermenting Gram-Negative Rods, 1/90
 2. Manual of Clinical Microbiology, 5th Edition, American Society for Microbiology, Washington, D.C., 1991

Tabell 1

Taksa i BBLCrystal E/NF ID-system

<i>Acinetobacter baumannii</i>	<i>Flavobacterium indologenes</i>	<i>Salmonella arizone</i>
<i>Acinetobacter lwoffii</i>	<i>Flavobacterium meningosepticum</i>	<i>Salmonella choleraesuis</i>
<i>Aeromonas caviae</i>	<i>Flavobacterium odoratum</i>	<i>Salmonella Paratyphi A</i>
<i>Aeromonas hydrophila</i>	<i>Hafnia alvei</i>	<i>Salmonella</i> -arter
<i>Aeromonas sobria</i>	<i>Klebsiella ornithinolytica</i>	<i>Salmonella</i> Typhi
<i>Aeromonas veronii</i>	<i>Klebsiella oxytoca</i>	<i>Serratia ficaria</i>
<i>Agrobacterium tumefaciens</i>	<i>Klebsiella ozaenae</i>	<i>Serratia fonticola</i>
<i>Burkholderia cepacia</i>	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	<i>Serratia liquefaciens</i>
<i>Burkholderia pseudomallei</i>	<i>Klebsiella rhinoscleromatis</i>	<i>Serratia marcescens</i>
<i>Cedecea davisae</i>	<i>Kluyvera ascorbata</i>	<i>Serratia odorifera</i> 1
<i>Cedecea lapagei</i>	<i>Kluyvera cryocrescens</i>	<i>Serratia odorifera</i> 2
<i>Cedecea neteri</i>	<i>Leclercia adecarboxylata</i>	<i>Serratia plymuthica</i>
<i>Chromobacterium violaceum</i>	<i>Moellerella wisconsensis</i>	<i>Serratia rubidaea</i>
<i>Chryseomonas luteola</i>	<i>Morganella morganii</i>	<i>Shewanella putrefaciens</i>
<i>Citrobacter amalonaticus</i>	<i>Pantoea agglomerans</i>	<i>Shigella dysenteriae</i>
<i>Citrobacter freundii</i>	<i>Pasteurella aerogenes</i>	<i>Shigella</i> -arter (<i>S. boydii</i> , <i>S. flexneri</i>)
<i>Citrobacter koseri</i>	<i>Pasteurella haemolytica</i>	<i>Shigella sonnei</i>
<i>Edwardsiella hoshinae</i>	<i>Pasteurella multocida</i>	<i>Sphingobacterium multivorum</i>
<i>Edwardsiella tarda</i>	<i>Plesiomonas shigelloides</i>	<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>
<i>Enterobacter aerogenes</i>	<i>Proteus mirabilis</i>	<i>Tatumella ptyseos</i>
<i>Enterobacter asburiae</i>	<i>Proteus penneri</i>	<i>Vibrio alginolyticus</i>
<i>Enterobacter cloacae</i>	<i>Proteus vulgaris</i>	<i>Vibrio cholerae</i>
<i>Enterobacter gergoviae</i>	<i>Providencia alcalifaciens</i>	<i>Vibrio damsela</i>
<i>Enterobacter sakazakii</i>	<i>Providencia rettgeri</i>	<i>Vibrio fluvialis</i>
<i>Enterobacter taylorae</i>	<i>Providencia rustigianii</i>	<i>Vibrio hollisae</i>
<i>Escherichia coli</i>	<i>Providencia stuartii</i>	<i>Vibrio metschnikovii</i>
<i>Escherichia coli</i> serogruppe O111	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	<i>Vibrio mimicus</i>
<i>Escherichia coli</i> serogruppe O157	<i>Pseudomonas diminuta</i>	<i>Vibrio parahaemolyticus</i>
<i>Escherichia coli</i> AD	<i>Pseudomonas fluorescens</i>	<i>Vibrio vulnificus</i>
<i>Escherichia fergusonii</i>	<i>Pseudomonas gladioli</i>	<i>Weeksella virosa/zoohelcum</i>
<i>Escherichia hermannii</i>	<i>Pseudomonas paucimobilis</i>	<i>Yersinia enterocolitica</i> gruppe
<i>Escherichia vulneris</i>	<i>Pseudomonas putida</i>	(<i>Y. enterocolitica</i> , <i>Y. frederiksenii</i> , <i>Y. intermedia</i> , <i>Y. kristensenii</i>)
<i>Ewingella americana</i>	<i>Pseudomonas stutzeri</i>	<i>Yersinia pseudotuberculosis</i>
<i>Flavimonas oryzae</i>	<i>Pseudomonas vesicularis</i>	<i>Yokenella regensburgei</i>
<i>Flavobacterium breve</i>	<i>Rahnella aquatilis</i>	Diverse gramnegative basiller ¹
<i>Flavobacterium gleum</i>		

¹ "Diverse gramnegative basiller" henviser til en gruppe oksidasepositive arter som er relativt inaktive og som ikke skiller seg ut fra hverandre i BD BBL Crystal Enteric/Nonfermenter ID System. Se tabell 1 og 2 i dette pakningsvedlegget for nærmere identifikasjon når førstevalget for identifisering er "Diverse gramnegative basiller".

"Diverse gramnegative basiller" inkluderer:

<i>Alcaligenes faecalis</i>	<i>Methylobacterium</i> -art
<i>Alcaligenes piechaudii</i>	<i>Moraxella lacunata</i>
<i>Alcaligenes xylosoxidans</i> underart <i>denitrificans</i>	<i>Moraxella osloensis</i>
<i>Alcaligenes xylosoxidans</i> underart <i>xylosoxidans</i>	<i>Ochrobactrum anthropi</i>
<i>Bordetella bronchiseptica</i>	<i>Oligella urethralis</i>
<i>Burkholderia pickettii</i>	<i>Pseudomonas alcaligenes</i>
CDC-gruppe IV C-2	<i>Pseudomonas fluorescens</i> ²
<i>Comamonas acidovorans</i>	<i>Pseudomonas mendocina</i>
<i>Comamonas testosteroni</i>	<i>Pseudomonas pseudoalcaligenes</i>
<i>Eikenella corrodens</i>	<i>Pseudomonas putida</i> ²

² Kan også identifiseres separat i database

Tabell 2

Kvalitetskontrolltabell for BBLCrystal E/NF ID-system

Plassering	Kode	<i>Klebsiella pneumoniae</i> ATCC 33495	<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	<i>Acinetobacter lwoffii</i> ATCC 17925	<i>Proteus vulgaris</i> ATCC 8427	<i>Enterobacter cloacae</i> ATCC 35030	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 35032
4A	ARA	+	V	–	–	+	–
4B	MNS	+	+	–	–	+	V
4C	SUC	+	–	–	+	+	–
4D	MEL	V	+	–	–	V	–
4E	RHA	+	+	–	–	+	–
4F	SOR	+	+	–	–	+	–
4G	MNT	V	+	–	–	+	–
4H	ADO	+	–	–	–	+	–
4I	GAL	+	+	–	+	+	+
4J	INO	+	–	–	–	–	–
2A	PHO	V	V	–	+	V	V
2B	BGL	+	–	–	+	V	–
2C	NPG	+	+	–	–	+	–
2D	PRO	V	–	–	–	–	+
2E	BPH	V	V	–	+	V	–
2F	BXY	+	–	–	–	+	–
2G	AAR	(+)	(–)	–	–	(+)	–
2H	PHC	–	–	–	+	–	V
2I	GLR	–	+	–	–	–	–
2J	NAG	–	–	–	–	+	–
1A	GGL	+	–	–	V	+	+
1B	ESC	+	–	–	+	V	–
1C	PHE	–	–	–	+	–	–
1D	URE	V	–	V	+	V	+
1E	GLY	–	–	V	V	–	+
1F	CIT	+	–	–	(+)	+	+
1G	MLO	+	–	–	–	+	+
1H	TTC	+	(+)	–	V	+	V
1I	ARG	V	V	–	V	(+)	+
1J	LYS	+	+	–	–	V	V

+ = positiv reaksjon – = negativ reaksjon V = variabel reaksjon (+) = Vanligvis positiv, men av og til negativ

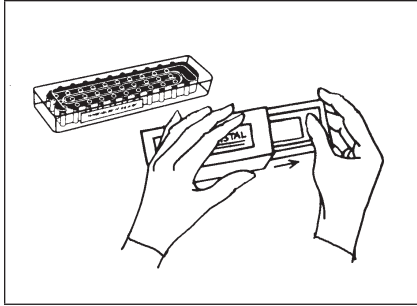


Fig. A

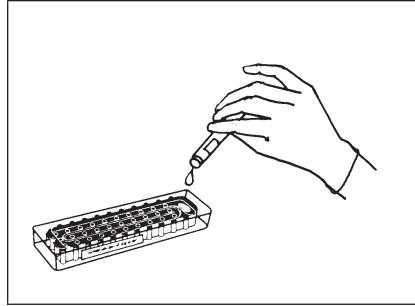


Fig. B

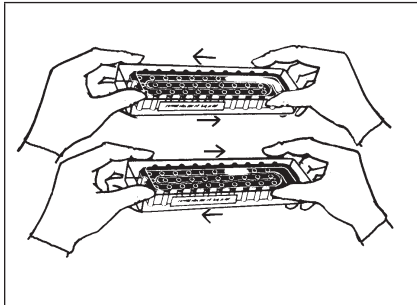


Fig. C

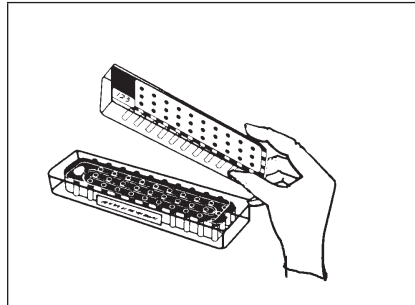


Fig. D

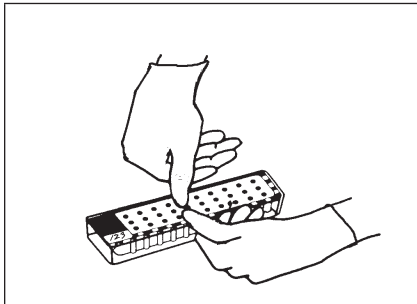


Fig. E

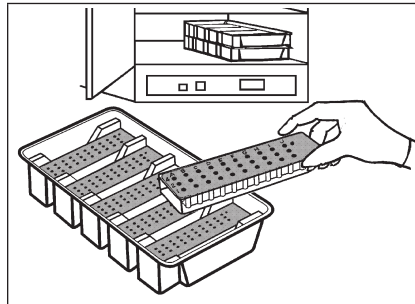


Fig. F

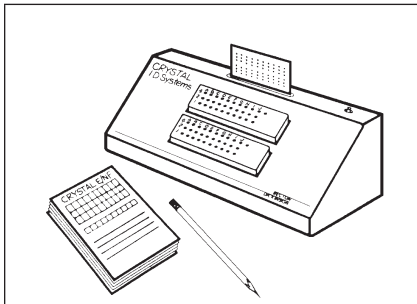


Fig. G

Endringshistorikk

Revidering	Dato	Endringssammendrag
04	2019-10	Endret forventet reaksjon til TTC med A35032 fra Positive (+) til Variabel (V). Katalognummer 245300 fjernet fra delen Tilgjengelighet, utgått.



Manufacturer / Производител / Výrobce / Fabrikant / Hersteller / Κατασκευαστής / Fabricante / Tootja / Fabricant / Proizvođač / Gyártó / Fabbicante / Аткарушы / 제조업체 / Gamintojas / Ražotājs / Tilvirker / Producent / Producător / Производитель / Výrobca / Proizvođač / Tillverkare / Üretici / Виробник / 生产厂商



Use by / Използвайте до / Spotføjbejtte do / Brug før / Verwendbar bis / Χρήση έως / Usar antes de / Kasutada enne / Date de péremption / 사용 기한 / Upotrijebiti do / Felhasználhatóság dátuma / Usare entro / Дейин пайдалануға / Naudokite iki / Izljetot līdz / Houdbaar tot / Brukes for / Stosować do / Prazo de validade / A se utiliza până la / Использовать до / Použite do / Upotrebiti do / Använd före / Son kulanma tarihi / Використати до / 使用截止日期

YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = end of month)
ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = края на месеца)
RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = konec měsíce)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutning af måned)
JJJJ-MM-TT / JJJJ-MM (MM = Monatsende)
EEEE-MM-HH / EEEE-MM (MM = τέλος του μήνα)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fin del mes)
AAAA-KK-PP / AAAA-KK (KK = kuu lõpp)
AAAA-MM-JJ / AAAA-MM (MM = fin du mois)
GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj mjeseca)
ÉÉÉÉ-HH-NN / ÉÉÉÉ-HH (HH = hónap utolsó napja)
AAAA-MM-GG / AAAA-MM (MM = fine mese)
ЖОЖОЖ-АА-КК / ЖОЖОЖ-АА / (АА = айдың соңы)
YYYY-MM-DD/YYYY-MM (MM = 월말)
MMMM-MM-DD / MMMM-MM (MM = mensesio pabaiga)
GGGG-MM-DD/GGGG-MM (MM = mēneša beigas)
JJJJ-MM-DD / JJJJ-MM (MM = einde maand)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = sluttet av måneden)
RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fim do mês)
AAAA-LL-ZZ / AAAA-LL (LL = sfârșitul lunii)
ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = конец месяца)
RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca)
GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj meseca)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutet av månaden)
YYYY-AA-GG / YYYY-AA (AA = ayın sonu)
PPPP-MM-DD / PPPP-MM (MM = кінець місяця)
YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = 月末)



Catalog number / Каталоген номер / Katalogové číslo / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Número de catálogo / Katalooginumber / Numéro catalogue / Kataloški broj / Katalógusszám / Numero di catalogo / Каталог номер / 카탈로그 번호 / Katalogo / numeris / Kataloga numurs / Catalogus number / Numer katalogowy / Număr de catalog / Номер по каталогу / Katalógové číslo / Kataloški broj / Katalog numarası / Номер за каталогом / 目录号



Authorized Representative in the European Community / Авторизирани представител в Европейската общност / Autorizovaný zástupce pro Evropském společenství / Autoriseret repræsentant i De Europæiske Fællesskaber / Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Volitatud esindaja Euroopa Nõukogus / Représentant autorisé pour la Communauté européenne / Autorizuirani predstavnik u Evropskoj uniji / Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Европа қауымдастығындағы уәкілетті өкіл / 유럽 공동체의 위임 대표 / Igalotasis atstovas Europos Bendrijoje / Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā / Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Autorisert representant i EU / Autoryzowane przedstawicielstwo we Wspólnocie Europejskiej / Representante autorizado na Comunidade Europeia / Reprezentantul autorizat pentru Comunitatea Europeană / Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Autorizovaný zástupce v Európskom spoločenstve / Autorizovano predstavništvo u Evropskoj uniji / Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen / Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi / Уповноважений представник у країнах ЄС / 欧洲共同体授权代表



In Vitro Diagnostic Medical Device / Медицински уред за диагностика ин витро / Lékařské zařízení určené pro diagnostiku in vitro / In vitro diagnostisk medicinsk anordning / Medizinisches In-vitro-Diagnostikum / In vitro διαγνωστική ιατρική συσκευή / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / In vitro diagnostika meditsiinaparatuur / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Medicinska pomagala za In Vitro Dijagnostiku / In vitro diagnosztikai orvosi eszköz / Dispositivo medicale per diagnostica in vitro / Жасанды жағдайда жүзретін медициналық диагностика аспабы / In Vitro Diagnostic 의료 기기 / In vitro diagnostikos prietais / Medicinas ierīces, ko lieto in vitro diagnostikā / Medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek / In vitro diagnostisk medisinsk utstyr / Urządzenie medyczne do diagnostyki in vitro / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / Dispozitiv medical pentru diagnostic in vitro / Медицинский прибор для диагностики in vitro / Medicinska pomôcka na diagnostiku in vitro / Medicinski uređaj za in vitro dijagnostiku / Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik / In Vitro Diagnostik Tibbi Cihaz / Медицинский пристрій для діагностики in vitro / 体外诊断医疗设备



Temperature limitation / Температурни ограничения / Teplotní omezení / Temperaturbegrænsning / Temperaturbegrenzung / Περιορισμοί θερμοκρασίας / Limitación de temperatura / Temperaturi piirang / Limites de température / Dozvoljena temperatura / Hőmérsékleti határ / Limiti di temperatura / Температураны шектеу / 온도 제한 / Laikymo temperatūra / Temperatūras ierobežojumi / Temperatuurlimiet / Temperaturbegrænsning / Ograniczenie temperatury / Limites de temperatura / Limite de temperatură / Ограничение температуры / Ohraničenie teploty / Ograničenje temperature / Temperaturgräns / Sıcaklık sınırlaması / Обмеження температури / 温度限制



Batch Code (Lot) / Код на партидата / Kód (číslo) šarže / Batch-kode (lot) / Batch-Code (Charge) / Κωδικός παρτίδας (παρτίδα) / Código de lote (lote) / Partii kood / Numéro de lot / Lot (kod) / Tétel száma (Lot) / Codice batch (lotto) / Топтама коды / 배치 코드(로트) / Partijos numeris (LOT) / Partijas kods (laidiens) / Lot number / Batch-kode (parti) / Kod partii (serie) / Código do lote / Cod de serie (Lot) / Код партии (лот) / Код партии (лот) / Kód série (šarža) / Kod serije / Partinummer (Lot) / Parti Kodu (Lot) / Код партії / 批号 (亚批)



Contains sufficient for <n> tests / Съдържанието е достатъчно за <n> теста / Dostatečné množství pro <n> testů / Ineholder tilstrækkeligt til <n> tests / Ausreichend für <n> Tests / Περιέχει επαρκή ποσότητα για <n> εξετάσεις / Contenido suficiente para <n> pruebas / Küllaldane <n> testide jaoks / Contenu suffisant pour <n> tests / Sadržaj za <n> testova / <n> teszthez elegendő / Contenido suficiente per <n> test / <n> тесттегі үшін жеткілікті / <n> 테스트가 충분히 포함됨 / Pakankamas kiekis atlikti <n> testų / Satur pietiekami <n> pārbaudēm / Inhoud voldoende voor "n" testen / Innholder tilstrekkelig til <n> tester / Zawiera ilość wystarczającą do <n> testów / Conteúdo suficiente para <n> testes / Conținut suficient pentru <n> teste / Достаточно для <n> тестов(а) / Obsah vystačí na <n> testov / Sadržaj dovoljan za <n> testova / Innehåller tillräckligt för <n> analyser / <n> test için yeterli malzeme içerir / Вистачить для аналізів: <n> / 足够进行 <n> 次检测



Consult Instructions for Use / Направете справка в инструкциите за употреба / Prostudujte pokyny k použití / Se brugsanvisningen / Gebrauchsanweisung beachten / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης / Consultar las instrucciones de uso / Lugeda kasutusjuhendit / Consulter la notice d'emploi / Koristi upute za upotrebu / Olvassa el a használati utasítást / Consultare le istruzioni per l'uso / Пайдалану нұсқаулығымен танысып алыңыз / 사용 지침 참조 / Skaiti/kite naudojimo instrukcijas / Skatīt lietošanas pamācību / Raadpleeg de gebruiksaanwijzing / Se i bruksanvisningen / Zobacz instrukcja użytkowania / Consultar as instruções de utilização / Consultați instrucțiunile de utilizare / См. руководство по эксплуатации / Pozri Pokyny na používanie / Pogledajte uputstvo za upotrebu / Se bruksanvisningen / Kullanım Talimatları'na başvurun / Див. інструкції з використання / 请参阅使用说明



Becton, Dickinson and Company
7 Loveton Circle
Sparks, MD 21152 USA



Benex Limited
Pottery Road, Dun Laoghaire
Co. Dublin, Ireland

Australian Sponsor:

Becton Dickinson Pty Ltd.
4 Research Park Drive
Macquarie University Research Park
North Ryde, NSW 2113
Australia

ATCC® is a trademark of American Type Culture Collection.

BD, the BD Logo, BBL, Crystal and Trypticase are trademarks of Becton, Dickinson and Company or its affiliates.

© 2019 BD. All rights reserved.