

BD BBL™ Crystal™ Identification Systems

Enteric/Nonfermenter ID Kit



8809241JAA(04)

2019-10

Svenska

AVSEDD ANVÄNDNING

BD BBL™ Crystal™ Enteric/Nonfermenter (E/NF) Identification (ID) System (identifieringssystem för enterobakterier/icke-jäsande bakterier) är avsett för identifiering av aeroba gramnegativa bakterier tillhörande familjen *Enterobacteriaceae* samt vissa av de oftare isolerade glukosjäsande och icke-jäsande gramnegativa bakterierna.

SAMMANFATTNING OCH FÖRKLARING

BD BBL Crystal E/NF ID System är en identifieringsmetod i miniformat. Många av analyserna som används utgör modifieringar av klassiska metoder. De innefattar jäsnings-, oxidations-, nedbrytnings- och hydrolysanalyser av olika substrat. Kromogena substrat för detektion av enzymer som används av mikrober för metabolisering av olika substrat används också.¹⁻⁵

BD BBL Crystal E/NF ID kit (sats för identifiering av enterobakterier/icke-jäsande bakterier) består av (i) BD BBL Crystal E/NF panel lids (panellock för enterobakterier/icke-jäsande bakterier), (ii) BD BBL Crystal bases (basplattor) och (iii) BD BBL Crystal Enteric/Stool ID Inoculum Fluid (IF) tubes (rör med inokulatvätska för identifiering av enterobakterier/feces). Locket innehåller 30 dehydrerade substrat lokaliserade på spetsarna av plasttaggar. Basplattan har 30 reaktionsbrunnar. Testinokulatet behandlas med inokulatvätskan och används för att fylla samtliga 30 brunnar i basplattan. När locket är inriktat mot basplattan och snäpps fast på plats rehydrerar testinokulatet de torkade substraten och initierar testreaktionerna.

Efter inkubering undersöks brunnarna för färgförändringar. Färgförändringarna åstadkommes via mikroorganismernas metabola aktivitet. Det resulterande mönstret från de 30 reaktionerna omvandlas till ett tiosiffrigt profilnummer som används som grund för identifieringen.⁶ Biokemiska och enzymatiska reaktionsmönster för de 30 BD BBL Crystal E/NF ID-substraten för en lång rad olika mikroorganismer finns lagrade i BD BBL Crystal E/NF ID-databasen. Identifiering erhålls genom jämförelse av det testade isolatets reaktionsmönster med de mönster som finns lagrade i databasen. En fullständig förteckning över de bakteriestammar som ingår i den nuvarande E/NF-databasen återfinns i tabell 1.

PRINCIPER FÖR METODEN

De tester som används i BD BBL Crystal E/NF ID System är baserade på mikroorganismernas utnyttjande och nedbrytning av specifika substrat, detekterat via olika indikatorsystem. Jäsningsreaktioner detekterar förmågan hos ett isolat till metabolisering av kolhydrater i frånvaro av atmosfäriskt syre, och oxidationsreaktioner baseras på förmågan hos en mikroorganism till metabolisering av substratet med syre som slutlig elektronmottagare. Båda reaktionerna detekteras vanligen med hjälp av en pH-indikator i testsubstratet. Kromogena substrat ger vid hydrolys upphov till färgförändringar som kan detekteras visuellt. I BD BBL Crystal ID System ingår dessutom andra tester där förmågan hos en mikroorganism till hydrolys, nedbrytning, reduktion eller annat utnyttjande av ett substrat detekteras. Reaktionerna med de olika substraten och en kort förklaring av de principer som används i systemet beskrivs i avsnittet "Reagenser".

REAGENSER

BD BBL Crystal E/NF ID-panelen innehåller 30 enzymatiska och biokemiska substrat, vilka beskrivs nedan. Plats i panelen anges av den rad och kolumn där brunnen ifråga befinner sig (exempel: 1J anger rad 1 i kolumn J).

Försiktighetsbeaktanden: Avsedd för *in vitro*-diagnostik

Reagenser och principer för de tester som används i BD BBL Crystal E/NF ID System

Plats i panelen	Aktiv beståndsdel	Kod	Ungefärlig mängd (g/10 ml)	Pos.	Neg.	Princip (referens)
4A	Arabinos	ARA	3,5	Guld/gul	Orange/röd	Utnyttjande av kolhydrat resulterar i sänkt pH och indikatorförändring (fenolrött). ⁷⁻¹⁰
4B	Mannos	MNS	3,0	Guld/gul	Orange/röd	
4C	Sukros	SUC	2,8	Guld/gul	Orange/röd	
4D	Melibios	MEL	1,0	Guld/gul	Orange/röd	
4E	Ramnos	RHA	3,0	Guld/gul	Orange/röd	
4F	Sorbitol	SOR	3,5	Guld/gul	Orange/röd	
4G	Mannitol	MNT	1,8	Guld/gul	Orange/röd	
4H	Ribitol	ADO	2,5	Guld/gul	Orange/röd	Vid enzymatisk hydrolys av den färglösa arylsubstituerade glykosiden eller fosfatestern frigörs gult p-nitrofenol. ¹⁻⁵
4I	Galaktos	GAL	1,5	Guld/gul	Orange/röd	
4J	Inositol	INO	1,3	Guld/gul	Orange/röd	
2A	p-n-p-fosfat	PHO	0,025	Gul	Färglös	
2B	p-n-p α-β-glukosid	BGL	0,025	Gul	Färglös	
2C	p-n-p-β-galaktosid	NPG	0,06	Gul	Färglös	

Plats i panelen	Aktiv beståndsdel	Kod	Ungefärlig mängd (g/10 ml)	Pos.	Neg.	Princip (referens)
2D	Prolinnitroanilid	PRO	0,07	Gul	Färglös	Vid enzymatisk hydrolys av det färglösa amidsubstratet frigörs gult p-nitroanilin. ¹⁻⁵
2E	p-n-p bis-fosfat	BPH	0,02	Gul	Färglös	Vid enzymatisk hydrolys av den färglösa arylsubstituerade glykosiden eller fosfatestern frigörs gult p-nitrofenol. ¹⁻⁵
2F	p-n-p-xylosid	BXY	0,03	Gul	Färglös	
2G	p-n-p-α-arabinosid	AAR	0,03	Gul	Färglös	
2H	p-n-p-fosforylkolin	PHC	0,03	Gul	Färglös	
2I	p-n-p-β-glukuronid	GLR	0,02	Gul	Färglös	
2J	p-n-p-N-acetylglukosamin	NAG	0,04	Gul	Färglös	
1A	γ-L-glutamyl p-nitroanilid	GGL	0,03	Gul	Färglös	Vid enzymatisk hydrolys av det färglösa amidsubstratet frigörs gult p-nitroanilin. ¹⁻⁵
1B	Eskulin	ESC	0,14	Brun/vinröd	Klar/halmgul	Hydrolys av eskulin resulterar i ett svart precipitat i närvaro av järnjoner. ¹¹
1C	p-nitro-DL-fenylalanin	PHE	0,1	Guld/mörkt orange	Gul	Oxidativ deaminering av fenylalanin resulterar i en brun färgförändring i närvaro av ferrijoner. ^{7,11}
1D	Urea	URE	0,2	Turkos/blå	Gul/grön	Vid hydrolys av urea produceras ammoniak varvid pH-indikatorn (bromtymolblått) ändrar färg. ^{7,11,12}
1E	Glycin	GLY	0,7	Turkos/blå	Gul/grön	Vid nedbrytning av glycin produceras alkaliska metaboliter varvid pH-indikatorn (bromtymolblått) ändrar färg. ¹³
1F	Citrat	CIT	0,8	Turkos/blå	Gul/grön	Vid utnyttjande av citrat produceras alkaliska metaboliter varvid pH-indikatorn (bromtymolblått) ändrar färg. ^{7,14}
1G	Malonsyra	MLO	1,5	Turkos/blå	Gul/grön	Vid utnyttjande av malonat produceras alkaliska metaboliter varvid pH-indikatorn (bromtymolblått) ändrar färg. ¹¹
1H	Trifenyltetrazoliumklorid	TTC	0,15	Rosa/röd*	Klar	Vid reduktion av tetrazoliumföreningen bildas röd formazan. ¹³
1I	Arginin	ARG	1,5	Röd/lila	Gul/brun	Anaerob katabolism resulterar i en pH-ökning varvid indikatorn (bromkresolpurpur) ändrar färg. ^{7,15}
1J	Lysin	LYS	0,5	Röd/lila	Gul/brun	

*Precipitatet är inte alltid synligt.

Efter användning måste allt infektiöst material, inklusive plattor, bomullspinnar, inokulatrör, filterpapper användas för oxidas- eller indoltester samt BD BBL Crystal-paneler, autoklaveras innan det kasseras eller bränns.

FÖRVARING OCH HANTERING/HÅLLBARHET

Efter mottagandet ska BD BBL Crystal E/NF kit förvaras i 2–25 °C. FÅR EJ FRYSAS. Om satsen eller några av dess komponenter förvaras i kylskåp måste dessa delar acklimatiseras till rumstemperatur innan de används.

Lock: Locken förpackas individuellt och måste förvaras öppnade. Kontrollera att folieförpackningen inte har några hål eller revor. Använd ej produkten om förpackningen verkar skadad. Lock som förvaras i originalförpackningen under rekommenderade förhållanden bibehåller förväntad reaktivitet fram till utgångsdatumet.

Basplattor: Basplattorna förpackas i två set om tio stycken, på BD BBL Crystal-inkuberingsbrickor. Basplattorna staplas nedåtvända för att minska risken för luftburen kontamination. Förvara oanvända basplattor på brickan, i plastpåsen. Tomma brickor används för inkubering av paneler.

Inokulatvätska: BD BBL Crystal Enteric/Stool ID Inoculum Fluid (IF) för identifiering av enterobakterier/faeces förpackas i två set om tio rör. Kontrollera att rören inte är spruckna, läcker eller har andra defekter. Använd inte rören om de verkar läcka, om rör eller lock är skadade eller om det finns synliga tecken på kontaminering (dvs. oklar eller grumlig vätska). Utgångsdatumet anges på rörets etikett. BD BBL Crystal Enteric/Stool ID Inoculum Fluid kan användas med antingen BD BBL Crystal E/NF- eller RS/E-paneler.

PROVTAGNING OCH BEHANDLING

BD BBL Crystal ID System är ej avsett att användas direkt med kliniska prover. Använd isolat från en blodagarplatta som BD Trypticase™ Soy Agar with 5% Sheep Blood (sojaagar med 5 % fårblod). En MacConkey-platta kan också användas. Isolatet som ska testas måste vara en renkultur som är högst 24 h gammal. Endast bomullspinnar bör användas för beredning av inokulatet, eftersom vissa polyesterpinnar kan orsaka problem vid inokulering av panelerna. (Se "Procedurerna begränsningar".) Så snart locken tagits ut ur de förseglade påsarna måste de användas inom 1 h för fullgod funktion. Plastsyddet ska sitta kvar på locket tills det används.

Inkubatorn bör vara anfuktad så att avdunstning av vätska från brunnarna förhindras under inkuberingen. 40–60 % luftfuktighet rekommenderas. Användbarheten hos BD BBL Crystal ID System och övriga diagnostiska metoder som används för kliniska prover påverkas direkt av provernas kvalitet. Vi rekommenderar starkt att laboratorier använder de metoder som beskrivs i *Manual of Clinical Microbiology* avseende provtagning, transport och placering på primära odlingsmedier.¹⁶

TESTFÖRFARANDE

Tillhandahållet material: BD BBL Crystal Enteric/NF kit:

20 BD BBL Crystal Enteric/NF Panel Lids.

20 BD BBL Crystal Bases.

20 BD BBL Crystal Enteric/Stool ID Inoculum Fluid Tubes. Varje rör innehåller cirka $2,2 \pm 0,1$ ml inokulatvätska som i sin tur innehåller 8,50 g NaCl, 0,8 372 g 3-morfolinopropansulfonsyra och aqua purif. till 1 000 ml.

2 inkuberingsbrickor.

1 BD BBL Crystal E/NF Report Pad.

Material som krävs men ej medföljer: Sterila bomullspinnar (*använd ej polyesterpinnar*), inkubator (35–37 °C) utan CO₂ (40–60 % luftfuktighet), BD BBL Crystal Light Box/Panel Viewer (ljusbox/panelgranskare) (inkluderar BD BBL Crystal Color Reaction Charts (färgreaktionstabeller)) med BD BBL Crystal ID System Electronic Codebook (elektronisk kodbok för ID-system) eller BD BBL E/NF Manual Codebook (manuell kodbok för enterobakterier/icke-jäsande bakterier) (se "Tillgänglighet") eller BD BBL Crystal AutoReader, icke-selektiv odlingsplatta (t.ex. BD Trypticase Soy Agar with 5% Sheep Blood), BD BBL DMACA Indole Reagent Droppers (pipetter för indolreagens), BD BBL Oxidase Reagent Droppers (pipetter för oxidasreagens) (se "Tillgänglighet").

Sådan laboratorieutrustning som används för beredning, förvaring och hantering av kliniska prover krävs också.

Testförfarande: BD BBL Crystal E/NF ID System kräver testresultat från oxidas- och indoltester. Innan BD BBL Crystal E/NF panel (panel för enterobakterier/icke-jäsande bakterier) görs iordning ska oxidas- och indoltester utföras från en icke-selektiv, högst 24 h gammal odlingsplatta. Utför oxidas- och indoltesterna enligt anvisningarna i förpackningsinlagorna för de här reagenserna.

Se förfarandeillustrationerna.

1. Ta ut locken ur påsen. Kasta desickanten. När de täckta locken tagits ut ur påsen måste de användas inom 1 h. Om desickant saknas i påsen ska panelen inte användas. Se bild A.
2. Ta ett inokulatrör och märk med patientprovnumret. Använd aseptisk teknik och plocka upp en välisolerad, stor (2–3 mm eller större i diameter) koloni (eller 4–5 mindre kolonier av samma morfologi) med hjälp av spetsen på en steril bomullspinne (*använd ej polyesterpinne*) eller träpinne eller engångsögla av plast, från en blodplatta som BD Trypticase Soy Agar with 5% Sheep Blood. En MacConkey-platta kan också användas.
3. Suspendera kolonierna i ett rör med BD BBL Crystal Enteric/Stool Inoculum Fluid.
4. Sätt tillbaka locket på röret och vortexmixa i cirka 10–15 sekunder.
5. Ta en basplatta och märk sidoväggen med patientprovnumret.
6. Håll ut hela inokulatvätskan i basplattans målområde. Se bild B.
7. Håll basplattan med båda händerna och vicka försiktigt omkring inokulatet längs spåren tills alla brunnarna har fyllts. Låt överflödigt vätska rinna *tillbaka* till målområdet och lägg basplattan på en arbetsbänk. Se bild C.
8. Rikta in locket så att änden med etiketten befinner sig över basplattans målområde. Se bild D.
9. Tryck nedåt tills du känner ett lätt motstånd. Sätt tummarna på lockkanten mot mitten på panelens båda sidor och tryck nedåt samtidigt tills locket snäpper på plats (lyssna efter två klick). Se bild E.

Platta för renhetskontroll: Använd en steril ögla och hämta upp en liten droppe inokulatvätska antingen före eller efter inokuleringen av basplattan, och inokulera en agarskiva eller -platta (eller valfritt lämpligt medium) för renhetskontroll. Kassera röret med inokulatvätska och dess lock i en behållare för biologiskt riskavfall. Inkubera skivan eller plattan i 18–24 timmar vid 35–37 °C i en inkubator utan CO₂. Plattan eller skivan för renhetskontroll kan också användas för andra kompletterande tester eller serologi om så behövs.

Inkubering: Lägg de inokulerade panelerna på inkuberingsbrickor. En bricka rymmer tio paneler (fem rader med två paneler). Alla paneler ska inkuberas **nedåtvända** (de större rutorna uppåtvända, etiketten nedåtvänd) i en inkubator utan CO₂ och med 40–60 % **luftfuktighet**. Stapla inte mer än två brickor ovanpå varandra under inkuberingen. E/NF-panelerna ska inkuberas i **18–20 h** vid 35–37 °C. Se bild F.

Provavläsning: Ta ut panelerna ur inkubatorn efter den rekommenderade inkuberingstiden. Alla paneler ska avläsas **nedåtvända** (de större rutorna uppåtvända, etiketten nedåtvänd) med hjälp av BD BBL Crystal Light Box eller Panel Viewer. Se bild G. Se färgreaktionstabellen och/eller tabellen i avsnittet "Reagenser" för tolkning av reaktionerna. Använd BD BBL Crystal E/NF Report Pad (rapportblock för enterobakterier/icke-jäsande bakterier) för att registrera reaktioner. Alternativt kan BD BBL Crystal AutoReader användas för avläsning av panelerna.

Beräkning av BD BBL Crystal-profilnummer: Varje testresultat som avläses positivt tilldelas ett värde på 4, 2 eller 1, vilket motsvarar raden där testet ifråga befinner sig. Negativa testresultat tilldelas värdet 0 (noll). Siffrorna (värdena) från varje positiv reaktion i varje kolumn läggs sedan ihop. Ett 10-siffrigt nummer genereras – det är profilnumret.

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

För att genomföra identifieringen bör det resulterande profilnumret och de övriga testresultaten (indol och oxidas) matas in i en PC med BD BBL Crystal ID System Electronic Codebook installerat. En manuell kodbok finns också tillgänglig. Om ingen PC finns tillgänglig kan BD Teknisk service kontaktas för hjälp med identifieringen. Om BD BBL Crystal AutoReader används identifieras mikroorganismer automatiskt av datorn.

Kvalitetskontroll utförd av användaren: Kvalitetskontroll rekommenderas för varje parti paneler enligt följande.

1. Gör iordning en BD BBL Crystal E/NF panel med *Klebsiella pneumoniae* ATCC® 33495 enligt rekommenderat förfarande (se "Testförfarande").
2. Inkubera panelen i 18–20 h vid 35–37 °C.
3. Avläs panelen med hjälp av BD BBL Crystal Light Box eller Panel Viewer och BD BBL Crystal E/NF Color Reaction chart och registrera reaktionerna på BD BBL Crystal E/NF Report Pad. Alternativt kan panelen avläsas med BD BBL Crystal Autoreader.
4. Jämför de registrerade reaktionerna med dem som finns i tabell 2. Vid avvikande resultat bör kvalitetskontrollstammens renhet kontrolleras innan BD Teknisk service kontaktas.

Förväntade testresultat för ytterligare kvalitetskontrollstammar anges också i tabell 2.

PROCEDURENS BEGRÄNSNINGAR

BD BBL Crystal E/NF ID System är avsett för de E/NF-stammar som anges. Det här systemet är inte avsett för identifiering av andra stammar än de som anges i tabell 1.

I BD BBL Crystal Identification Systems används en modifierad mikromiljö och förväntade värden för individuella tester kan därför skilja sig från vad som tidigare fastställts med konventionella testreaktioner. BD BBL Crystal E/NF Identification Systems noggrannhet är baserat på statistisk användning av specialdesignade tester och en unik databas.

När antisera finns tillgängliga bör den biokemiska identifieringen av vissa särskilda mikroorganismer som *Salmonella*, *Salmonella* subgrupp 3, *Shigella*, enteropatogena *Escherichia coli* A–D och *Vibrio cholerae* utökas med antigenest.^{9,16}

Endast bomullspinnar bör användas för beredning av inokulatsuspensionen, eftersom vissa polyesterpinnar kan göra att inokulatväsken blir trögflytande. Det kan i sin tur medföra otillräcklig inokulatväska att fylla brunnarna med. Så snart locken tagits ut ur de förseglade påsarna måste de användas inom 1 h för fullgod funktion. Plastsyddet ska sitta kvar på locket tills det används. Inkubatorn för panelerna bör vara anfuktad så att avdunstning av inokulatväska från brunnarna förhindras under inkuberingen. 40–60 % luftfuktighet rekommenderas.

För så effektiv användning av substraten som möjligt ska alla paneler inkuberas **nedåtvända** efter inokulering (de större rutorna uppåtvända, etiketten nedåtvänd).

Kolonierna bör plockas upp från en blodagarplatta som BD Trypticase Soy Agar with 5% Sheep Blood. En MacConkey-platta kan också användas.

BD BBL Crystal Identification Systems är EJ avsedda att användas direkt med kliniska prover.

KLINISKA PRESTANDA

Reproducerbarhet: I en extern studie vid tre (3) kliniska laboratorier studerades E/NF-substratreaktionernas (30) reproducerbarhet via test av replikat. Reproducerbarheten hos de enskilda substratreaktionerna varierade mellan 96,3 och 100 %. Den generella reproducerbarheten hos BD BBL Crystal E/NF panel fastställdes till 99,6 %.

Identifieringsnoggrannhet: BD BBL Crystal E/NF ID Systems prestanda jämfördes med prestandan hos kommersiellt tillgängliga system, med användning av **kliniska isolat och stamkulturer**.

BD BBL Crystal E/NF Systems prestanda utvärderades i en intern studie. Resultaten från 169 enteriska och icke-enteriska testade isolat (representerande 45 species) analyserades. Ej överensstämmande identifieringar fastlades med hjälp av andra kommersiellt tillgängliga system. Resultaten redovisas nedan.

N = 169	ID utan ytterligare testning	ID med ytterligare testning	Inget ID eller felidentifierat
BD BBLCrystal E/NF	163 (96,4 %)	167 (98,8 %)	2 (1,2 %)

BD BBL Crystal Enteric/Nonfermenter ID-testets prestanda utvärderades vid tre oberoende kliniska laboratorier.¹³ Både rutinisolat som sändes till det kliniska laboratoriet och tidigare identifierade isolat som valdes ut av de kliniska studielaboratorierna användes för fastställandet av kliniska prestanda.

Av de 299 färskt kliniska isolaten som testades med hjälp av laboratoriernas aktuella identifieringsmetoder rapporterade BD BBL Crystal ID System korrekta resultat i 96,7 % av fallen (289 stycken), inklusive 16 fall där två eller tre mikroorganismer rapporterades och kompletterande testning krävdes för identifiering.

Av de 291 tidigare identifierade stammarna som verifierades med hjälp av laboratoriernas aktuella identifieringsmetoder rapporterade BD BBL Crystal ID System korrekta resultat i 96,9 % av fallen (282 stycken), inklusive 8 fall där två eller tre mikroorganismer rapporterades och kompletterande testning krävdes för identifiering.¹³

TILLGÄNGLIGHET

Kat. nr	Beskrivning	Kat. nr	Beskrivning
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 st.
245032	BD BBL™ Crystal™ Panel Viewer, europeisk modell, 220 V, 50 Hz.	221239	BD Trypticase™ Soy Agar with 5% Sheep Blood, förpackning med 20 plattor.
245033	BD BBL™ Crystal™ Panel Viewer, japansk modell, 100 V, 50/60 Hz.	221261	BD Trypticase™ Soy Agar with 5% Sheep Blood, förpackning med 100 plattor.
245034	BD BBL™ Crystal™ Panel Viewer Longwave UV Tube.	261187	BD BBL™ DMACA Indole Reagent Droppers, 50 st.
245036	BD BBL™ Crystal™ Panel Viewer White Light Tube.	261181	BD BBL™ Oxidase Reagent Droppers, 50 st.

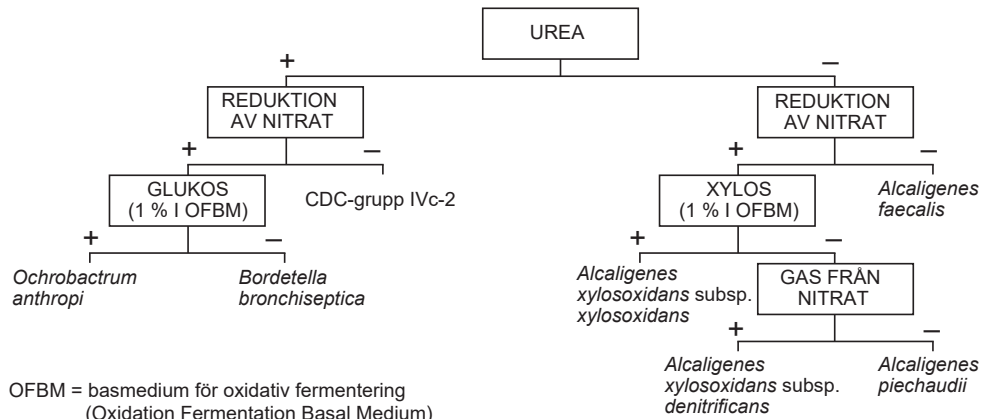
REFERENSER

1. Edberg, S.C., and C.M. Kontrick. 1986. Comparison of b-glucuronidase-based substrate systems for identification of *Escherichia coli*. J. Clin. Microbiol. 24:368-371.
2. Kampfer, 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 a Gram Negatif 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: Kontakta närmaste BD-representant eller besök bd.com.

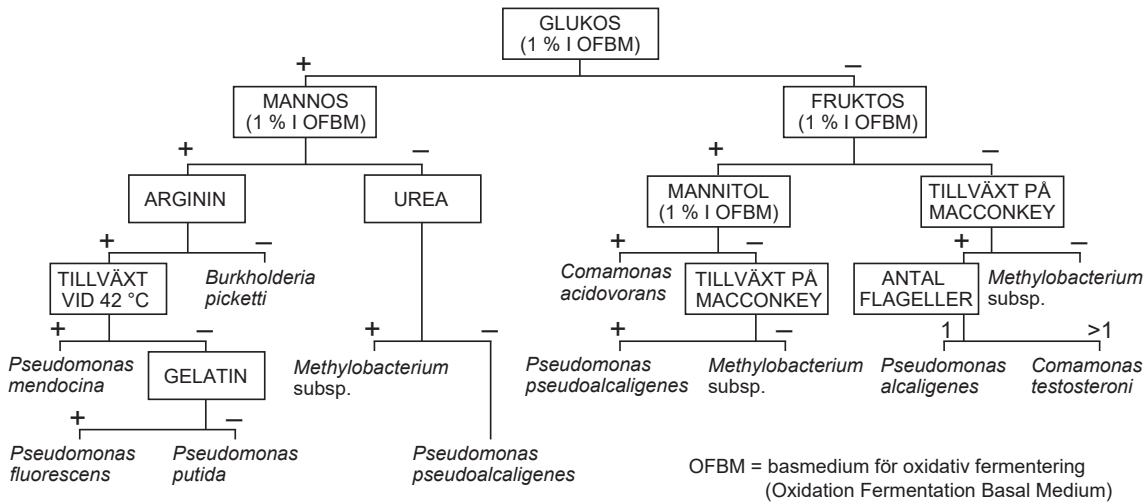
Heterogena gramnegativa bakterier

Tabell nr 1 (rörliga, peritrika flageller)



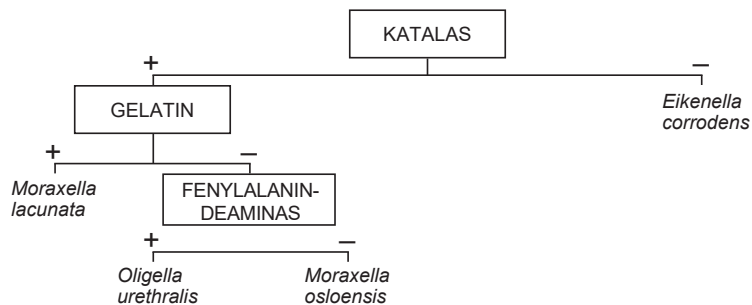
Heterogena gramnegativa bakterier

Tabell nr 2 (rörliga, polära flageller)



Heterogena gramnegativa bakterier

Tabell nr 3 (ej rörliga)



- Referenser:
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

Stammar i BBLCrystal E/NF ID System

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

¹ "Heterogena gramnegativa bakterier" är en grupp av oxidaspositiva species som är relativt inaktiva och omöjliga att särskilja från varandra i BD BBL Crystal Enteric/Nonfermenter ID System. Se tabellerna 1 och 2 i den här bipacksedeln för ytterligare identifiering när första valet av identifikation är "Heterogena gramnegativa bakterier".

"Heterogena gramnegativa bakterier" inkluderar:

<i>Alcaligenes faecalis</i>	<i>Methylobacterium species</i>
<i>Alcaligenes piechaudii</i>	<i>Moraxella lacunata</i>
<i>Alcaligenes xylosoxidans</i> subsp. <i>denitrificans</i>	<i>Moraxella osloensis</i>
<i>Alcaligenes xylosoxidans</i> subsp. <i>xylosoxidans</i>	<i>Ochrobactrum anthropi</i>
<i>Bordetella bronchiseptica</i>	<i>Oligella urethralis</i>
<i>Burkholderia pickettii</i>	<i>Pseudomonas alcaligenes</i>
CDC-grupp 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 också identifieras separat i en databas.

Tabell 2

Tabell för kvalitetskontroll för BBLCrystal E/NF ID System

Placering	Kod	<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 reaktion, – = negativ reaktion, V = varierande reaktion, (+) = vanligtvis positiv, men ibland negativ

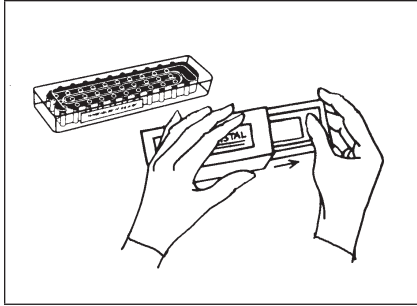


Bild A

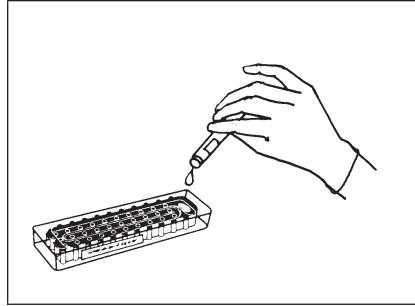


Bild B

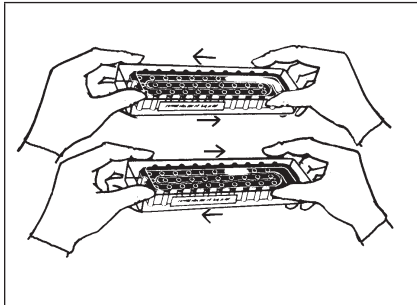


Bild C

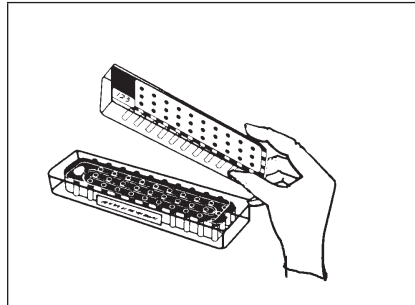


Bild D

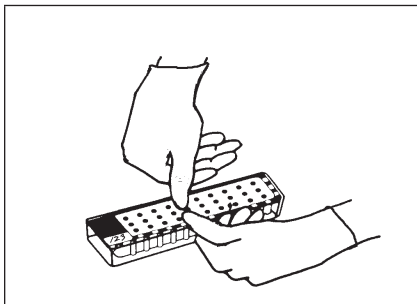


Bild E

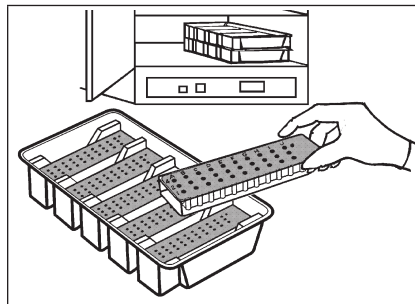


Bild F

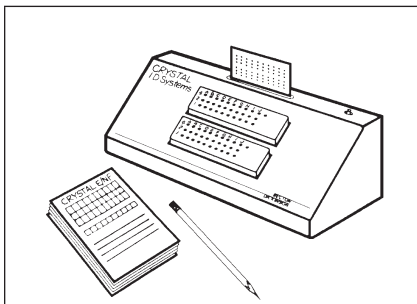


Bild G

Revisionshistorik

Revision	Datum	Sammanfattning av ändringar
04	2019-10	Ändrade den förväntade reaktionen för TTC med A35032 från Positiv (+) till Variabel (V). Tog bort listnummer 245300 upphört i avsnittet TILLGÄNGLIGHET.



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



Use by / Използвайте до / Spotføjte 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 / Použito 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 = koniec miesiąca)
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 = mensesio beigas)
JJJJ-MM-DD / JJJJ-MM (MM = einde maand)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = sluten 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 (ММ = koniec miesiąca)
GGGG-MM-DD / GGGG-MM (ММ = kraj meseca)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (ММ = slutet av månaden)
YYYY-AA-GG / YYYY-AA (AA = ayın sonu)
PPPP-MM-DD / PPPP-MM (ММ = кінець місяця)
YYYY-MM-DD / YYYY-MM (ММ = 月末)



Catalog number / Каталоген номер / Katalogové číslo / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Número de catálogo / Katalooginumber / Numéro catalogue / Kataloški broj / Katalogszám / 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 / Оторизирани 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 Europskoj 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 meditsiiniparatuur / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Medicinska pomagala za In Vitro Diagnostiku / 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 / Temperaturas ierobežojumi / Temperaturlimit / 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 / Indeholder 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> тесттері 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 / Olvasa el a használati utasítást / Consultare le istruzioni per l'uso / Пайдалану нұсқаулығымен танысып алыңыз / 사용 지침 참조 / Skaityti / 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



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.