



# Enterosystem 24R

System for the identification of Gram-negative, oxidase negative enterobacteria.

**Ref. 71619 - 79619**

Contents	Page
Italiano	1
English	5
Español	9

F10218  
Rev.0 / 03.01.2017

Liofilchem® and the Liofilchem company logo are registered trademarks of LIOFILCHEM s.r.l.

© Copyright LIOFILCHEM 2017



**LIOFILCHEM® s.r.l.**

Via Scozia zona ind.le, 64026 Roseto degli Abruzzi (Te) Italy  
Tel. +39 0858930745 Fax +39 0858930330 [www.liofilchem.net](http://www.liofilchem.net) [liofilchem@liofilchem.net](mailto:liofilchem@liofilchem.net)





# Enterosystem 24R

Sistema per l'identificazione degli enterobatteri Gram negativi, ossidasi negativi.

## DESCRIZIONE

Enterosystem 24R è un sistema a 24 pozzetti contenenti substrati biochimici essiccati per l'identificazione dei batteri Gram negativi appartenenti alla famiglia delle Enterobacteriaceae. Il sistema viene inoculato con la sospensione del microrganismo in esame ed incubato in termostato. Si valuta la variazione di colore nei vari pozzetti e la combinazione delle reazioni positive e negative determina il profilo numerico utilizzato per l'identificazione. La lista completa dei microrganismi che possono essere identificati con questo sistema è consultabile nella Tabella Identificativa alla fine di questo documento.

## CONTENUTO DELLE CONFEZIONI

Ref. 71619	Ref. 79619
<ul style="list-style-type: none"> <li>• 20 Sistemi Enterosystem 24R</li> <li>• 20 Fiale di Physiological Solution (7.0 mL)</li> <li>• 1 Cartuccia Xylose Disc (20 dischi)</li> <li>• 1 Cartuccia Arabinose Disc (20 dischi)</li> <li>• Foglio istruzioni e Blocco moduli raccolta dati</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 4 Sistemi Enterosystem 24R</li> <li>• 4 Fiale di Physiological Solution (7.0 mL)</li> <li>• 1 Cartuccia Xylose Disc (20 dischi)</li> <li>• 1 Cartuccia Arabinose Disc (20 dischi)</li> <li>• Foglio istruzioni e Blocco moduli raccolta dati</li> </ul>

## PRODOTTI NECESSARI NON INCLUSI NELLA CONFEZIONE

- Enterosystem 18R Reagent (ref. 80252): Olio di Vaselina, Reagente Test Indolo, Reagenti Test VP
- Gram Color Kit (ref. 80293)
- Oxidase Test Stick (ref. 88029)
- Standard di Solfato di Bario 0.5 McFarland (ref. 80400)
- Software Identificativo online (accesso libero)

## PRINCIPIO DEL METODO

Enterosystem 24R permette di identificare gli enterobatteri Gram negativi, ossidasi negativi di importanza clinica. Sono eseguiti 24 differenti test, uno per ciascun pozzetto del sistema. La sospensione batterica utilizzata per inoculare i pozzetti ricostituisce il terreno disidratato contenuto all'interno. Le reazioni che avvengono nei pozzetti durante il periodo di incubazione producono dei cambiamenti di colore che vengono interpretati servendosi dell'apposita Tabella. Si determina il profilo numerico del microrganismo e l'identificazione è ottenuta utilizzando il software sul sito web Liofilchem.

## CONFIGURAZIONE

Pozzetto	Test	Pozzetto	Test
<b>1-ONPG</b>	Idrolisi dell'ONPG (Ortonitrofenil-β-D-galattopiranoside)	<b>13-MAN</b>	Utilizzo del mannitolo
<b>2-LDC</b> <input type="checkbox"/>	Decarbossilazione della lisina	<b>14-INO</b>	Utilizzo dell'inositolo
<b>3-ODC</b> <input type="checkbox"/>	Decarbossilazione dell'ornitina	<b>15-SOR</b>	Utilizzo del sorbitolo
<b>4-ADC</b> <input type="checkbox"/>	Decarbossilazione dell'arginina	<b>16-SAC</b>	Utilizzo del saccarosio
<b>5-PD</b>	Deaminazione della fenilalanina	<b>17-ARA</b>	Utilizzo dell'arabinosio
<b>6-CIT</b>	Utilizzazione del citrato	<b>18-RAF</b>	Utilizzo del raffiniosio
<b>7-UR</b> <input type="checkbox"/>	Idrolisi dell'urea	<b>19-RAM</b>	Utilizzo del ramnosio
<b>8-H<sub>2</sub>S</b> <input type="checkbox"/>	Produzione di idrogeno solforato	<b>20-MEL</b>	Utilizzo del melibiosio
<b>9-MLN</b>	Utilizzazione del malonato	<b>21-LAC</b>	Utilizzo del lattosio
<b>10-VP</b> *	Produzione di acetoina (Test Voges-Proskauer)	<b>22-TRE</b>	Utilizzo del trealosio
<b>11-IND</b> *	Produzione di indolo (Test Kovac)	<b>23-XYL</b>	Utilizzo dello xilosio
<b>12-GLU</b>	Utilizzo del glucosio	<b>24-DUL</b>	Utilizzo del dulcitolio

: coprire il pozzetto con olio di vaselina

\* : dopo l'incubazione, aggiungere il reagente indicato per eseguire il test

## **RACCOLTA DEL CAMPIONE**

Enterosystem 24R non è indicato per essere utilizzato direttamente con il campione clinico o altro materiale. Il microrganismo da identificare deve essere prima isolato su un terreno di coltura adatto alla crescita degli enterobatteri come MacConkey Agar (ref. 10029), Eosin Methylene Blue Agar (ref. 10048), Salmonella e Shigella Agar (ref. 10036), Hektoen Enteric Agar (ref. 10043), così come un agar sangue non selettivo (es. Tryptic Soy Agar with 5% Sheep Blood, ref. 11037).

## **PROCEDURA DEL TEST**

### **PREPARAZIONE DELLA SOSPENSIONE BATTERICA**

- Il microrganismo da identificare deve essere di isolamento recente (18-24 ore); colture batteriche mantenute per più di 48 ore possono generare risultati non attendibili.
- Prima di procedere alla semina del microrganismo in esame, è necessario eseguire la colorazione di Gram ed il test dell'ossidasi. Utilizzare Enterosystem 24R solo per batteri Gram negativi, ossidasi negativi.
- Prelevare una o più colonie morfologicamente simili, ben isolate, dal terreno di coltura solido e sospenderle nella soluzione fisiologica. La torbidità finale dovrebbe essere equivalente a 0.5 McFarland. La sospensione così ottenuta deve essere utilizzata immediatamente dopo la preparazione.

**Nota:** Una goccia della sospensione batterica può essere utilizzata, prima o dopo l'inoculo del sistema, per seminare un agar slant o piastra (qualsiasi terreno appropriato) per il controllo della purezza.

### **INOCULO DEL SISTEMA**

1. Prelevare un sistema dal suo involucro e portare a temperatura ambiente.
2. Annotare il nome del paziente e la data di inizio dell'esame.
3. Trasferire un disco di Arabinose Disc nel pozzetto **17-ARA** ed un disco di Xylose Disc nel pozzetto **23-XYL**.
4. Dispensare 0.2 mL di sospensione batterica in ciascun pozzetto del sistema e coprire con 2 gocce di olio di vaselina i pozzetti **2-LDC**, **3-ODC**, **4-ADC**, **7-UR** e **8-H<sub>2</sub>S**.
5. Coprire il sistema con l'apposito coperchio ed incubare a  $36\pm 1^{\circ}\text{C}$  per 18-24 ore.

## **INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI**

Al termine dell'incubazione:

1. Aggiungere 2 gocce di Alfa-Naftolo ed 1 goccia di NaOH 40% nel pozzetto **10-VP** (attendere 15-20 minuti dall'aggiunta dei reagenti prima di leggere).
2. Aggiungere 2 gocce di reagente di Kovac nel pozzetto **11-IND** (attendere 1-2 minuti dall'aggiunta del reagente prima di leggere).
3. Osservare il cambiamento di colore nei pozzetti ed interpretare i risultati servendosi della Tabella Interpretativa.
4. Trascrivere il risultato sul modulo raccolta dati e formare il codice numerico a 8 cifre seguendo le istruzioni riportate nel paragrafo FORMAZIONE DEL CODICE NUMERICO.
5. Identificare il microrganismo servendosi del Software Identificativo.

**Tabella interpretativa.**

Pozzetto	Test	Colore pozzetto	
		Reazione positiva	Reazione negativa
<b>1-ONPG</b>	Idrolisi ONPG	giallo	incolore
<b>2-LDC</b>	Decarbossilazione lisina	rosso	giallo-arancio
<b>3-ODC</b>	Decarbossilazione ornitina	rosso	giallo-arancio
<b>4-ADC</b>	Decarbossilazione arginina	rosso	giallo-arancio
<b>5-PD</b>	Deaminazione fenilalanina	nero-marrone	giallo
<b>6-CIT</b>	Utilizzazione citrato	blu-verde scuro	verde chiaro
<b>7-UR</b>	Idrolisi urea	rosso-fucsia	giallo-arancio
<b>8-H<sub>2</sub>S</b>	Produzione idrogeno solforato	nero	giallo
<b>9-MLN</b>	Utilizzazione malonato	blu-verde	giallo
<b>10-VP</b>	Voges-Proskauer (aggiunta reagenti)	rosa-rosso	giallo
<b>11-IND</b>	Indolo (aggiunta reagente di Kovac)	anello rosso	giallo
<b>12-GLU</b>	Glucosio	giallo	blu-verde
<b>13-MAN</b>	Mannitolo	giallo	blu-verde
<b>14-INO</b>	Inositolo	giallo	blu-verde
<b>15-SOR</b>	Sorbitolo	giallo	blu-verde
<b>16-SAC</b>	Saccarosio	giallo	blu-verde
<b>17-ARA</b>	Arabinosio	giallo	blu-verde
<b>18-RAF</b>	Raffinosio	giallo	blu-verde
<b>19-RAM</b>	Ramnosio	giallo	blu-verde
<b>20-MEL</b>	Melibiosio	giallo	blu-verde
<b>21-LAC</b>	Llattosio	giallo	blu-verde
<b>22-TRE</b>	Trealosio	giallo	blu-verde
<b>23-XYL</b>	Xilosio	giallo	blu-verde
<b>24-DUL</b>	Dulcitolo	giallo	blu-verde

**FORMAZIONE DEL CODICE NUMERICO**

I test biochimici sono distinti in 8 gruppi da 3 ed ognuno può assumere un valore di 1, 2, o 4:

- Valore 1 : primo test positivo in ogni gruppo (**ONPG, ADC, UR, VP, MAN, SAC, RAM, TRE**);
- Valore 2 : secondo test positivo in ogni gruppo (**LDC, PD, H<sub>2</sub>S, IND, INO, ARA, MEL, XYL**);
- Valore 4 : terzo test positivo in ogni gruppo (**ODC, CIT, MLN, GLU, SOR, RAF, LAC, DUL**);
- Valore 0 : reazioni negative in ogni gruppo.

Si compone il codice ad 8 cifre sommando i valori ottenuti per ciascun gruppo.

L'esempio sottostante mostra come si ottiene un profilo numerico.

	Gruppo 1			Gruppo 2			Gruppo 3			Gruppo 4			Gruppo 5			Gruppo 6			Gruppo 7			Gruppo 8		
Test	ONPG	LDC	ODC	ADC	PD	CIT	UR	H <sub>2</sub> S	MLN	VP	IND	GLU	MAN	INO	SOR	SAC	ARA	RAF	RAM	MEL	LAC	TRE	XYL	DUL
<b>Valore</b>	1	2	4	1	2	4	1	2	4	1	2	4	1	2	4	1	2	4	1	2	4	1	2	4
<b>Risultato</b>	+	-	+	+	-	+	-	-	+	+	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	-	-
<b>Somma dei valori</b>	5			5			4			5			7			7			7			1		
<b>CODICE NUMERICO: 55457771 IDENTIFICAZIONE: <i>Enterobacter cloacae</i></b>																								

## CONTROLLO QUALITÀ

Ogni lotto di Enterosystem 24R viene sottoposto al controllo qualità utilizzando i seguenti ceppi di riferimento: *Escherichia coli* ATCC® 25922, *Salmonella* Typhimurium ATCC® 14028, *Proteus mirabilis* ATCC® 25933, *Klebsiella pneumoniae* ATCC® 13883, *Enterobacter cloacae* ATCC® 13047.

## PERFORMANCE

I risultati ottenuti con il sistema Enterosystem 24R concordano con quelli ottenuti utilizzando altri test microbiologici e biochimici per identificazione microbica.

## FATTORI CHE POSSONO INVALIDARE I RISULTATI

Coltura contaminata; imprecisa standardizzazione dell'inoculo; materiale da esaminare inadatto; uso di sistemi e reagenti supplementari scaduti; temperatura e tempi di incubazione non rispettati.

## PRECAUZIONI

Il prodotto Enterosystem 24R non contiene sostanze nocive in concentrazioni superiori ai limiti fissati dalla normativa vigente, perciò non è classificato come pericoloso; per il suo corretto impiego si consiglia comunque di consultare la Scheda di Sicurezza. Enterosystem 24R è un dispositivo monouso da usare solo per uso diagnostico *in vitro*, è destinato ad un ambito professionale e deve essere usato in laboratorio da operatori adeguatamente addestrati, con metodi approvati di asepsi e di sicurezza nei confronti degli agenti patogeni.

## CONSERVAZIONE

Conservare Enterosystem 24R a 2-8°C nella sua confezione originale. Non conservare vicino a fonti di calore ed evitare eccessive variazioni di temperatura. In queste condizioni il prodotto è valido fino alla data di scadenza indicata in etichetta. Non utilizzare oltre questa data. Eliminare se vi sono segni di deterioramento.








## ELIMINAZIONE DEL MATERIALE USATO

Dopo l'utilizzazione Enterosystem 24R ed altri dispositivi venuti a contatto con il materiale clinico devono essere decontaminati e smaltiti in accordo con le tecniche in uso in laboratorio per la decontaminazione e lo smaltimento di materiale potenzialmente infetto.

## PRESENTAZIONE

Prodotto	Ref.	Confezione
Enterosystem 24R	71619	20 test
Enterosystem 24R	79619	4 test

## TABELLA DEI SIMBOLI

<b>IVD</b> Dispositivo medico diagnostico <i>in vitro</i>	 Non riutilizzare	 Fabbricante	 Contenuto sufficiente per <n> saggi	 Limiti di temperatura
<b>REF</b> Numero di catalogo	 Fragile, maneggiare con cura	 Utilizzare entro	 Attenzione, vedere le istruzioni per l'uso	<b>LOT</b> Codice del lotto





# Enterosystem 24R

System for the identification of Gram-negative, oxidase negative enterobacteria.

## DESCRIPTION

Enterosystem 24R is a 24-well system containing desiccated biochemical substrates for the identification of Gram-negative bacteria that belong to the family of Enterobacteriaceae. The system is inoculated with the suspension of the organism to be examined and incubated in thermostat. The wells are examined for color changes and the resulting pattern of positive and negative reactions determines the numerical profile used for identification. The complete list of those organisms that is possible to identify with this system is provided in the Identification Table at the end of this document.

## CONTENT OF THE PACKAGE

Ref. 71619	Ref. 79619
<ul style="list-style-type: none"> <li>• 20 Enterosystem 24R</li> <li>• 20 Vials of Physiological Solution (7.0 mL)</li> <li>• 1 Cartridge of Xylose Disc (20 discs)</li> <li>• 1 Cartridge of Arabinose Disc (20 discs)</li> <li>• Instructions sheet and Data chart</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 4 Enterosystem 24R</li> <li>• 4 Vials of Physiological Solution (7.0 mL)</li> <li>• 1 Cartridge of Xylose Disc (20 discs)</li> <li>• 1 Cartridge of Arabinose Disc (20 discs)</li> <li>• Instructions sheet and Data chart</li> </ul>

## ITEMS NECESSARY BUT NOT INCLUDED IN THE PACKAGE

- Enterosystem 18R Reagent (ref. 80252): Vaseline Oil, Indole Test Reagent, VP Test Reagents
- Gram Color Kit (ref. 80293)
- Oxidase Test Stick (ref. 88029)
- McFarland 0.5 Barium Sulphate Standard (ref. 80400)
- Identification Software online (free-access)

## PRINCIPLE OF THE METHOD

Enterosystem 24R allows the identification of Gram-negative, oxidase negative enterobacteria of clinical significance. 24 different tests are carried out, each in every single well of the system. These wells are inoculated with a bacterial suspension that reconstitutes the dehydrated media contained in. The reactions occurring in the wells during incubation produce color changes which are read according to the Interpretive Table. The organism numerical profile is determined and the identification is obtained by using the Identification Software on Liofilchem website.

## CONFIGURATION

Well	Test	Well	Test
<b>1-ONPG</b>	Hydrolysis of ONPG (Ortho-nitrophenyl- $\beta$ -galactoside)	<b>13-MAN</b>	Utilization of mannitol
<b>2-LDC</b> □	Decarboxylation of lysine	<b>14-INO</b>	Utilization of inositol
<b>3-ODC</b> □	Decarboxylation of ornithine	<b>15-SOR</b>	Utilization of sorbitol
<b>4-ADC</b> □	Decarboxylation of arginine	<b>16-SAC</b>	Utilization of saccharose
<b>5-PD</b>	Deamination of phenylalanine	<b>17-ARA</b>	Utilization of arabinose
<b>6-CIT</b>	Utilization of citrate	<b>18-RAF</b>	Utilization of raffinose
<b>7-UR</b> □	Hydrolysis of urea	<b>19-RAM</b>	Utilization of rhamnose
<b>8-H<sub>2</sub>S</b> □	Production of hydrogen sulphide	<b>20-MEL</b>	Utilization of melibiose
<b>9-MLN</b>	Utilization of malonate	<b>21-LAC</b>	Utilization of lactose
<b>10-VP</b> *	Production of acetoin (Voges-Proskauer test)	<b>22-TRE</b>	Utilization of trehalose
<b>11-IND</b> *	Production of indole (Kovac's test)	<b>23-XYL</b>	Utilization of xylose
<b>12-GLU</b>	Utilization of glucose	<b>24-DUL</b>	Utilization of dulcitol

□ : overlay the well with vaseline oil

\* : after incubation, add the indicated reagent to perform the test

## COLLECTION OF THE SAMPLE

Enterosystem 24R is not for use directly with clinical or other specimens. The microorganism to be identified must first be isolated on a culture medium suitable for growth of enterobacteria such as MacConkey Agar (ref. 10029), Eosin Methylene Blue Agar (ref. 10048), Salmonella and Shigella Agar (ref. 10036), Hektoen Enteric Agar (ref. 10043) as well as a non selective blood agar (e.g. Tryptic Soy Agar with 5% Sheep Blood, ref. 11037).

## TEST PROCEDURE

### PREPARATION OF BACTERIAL SUSPENSION

- The microorganism to be identified must be recently isolated (18-24 h); bacterial cultures older than 48 hours can provide not reliable results.
- Before inoculating the microorganism to be examined, Gram staining and oxidase testing are required. Use Enterosystem 24R with Gram-negative, oxidase negative bacteria only.
- Take one or more morphologically similar well isolated colonies from the agar culture medium and suspend in physiological solution. The final turbidity should be equal to 0.5 McFarland. This suspension must be used immediately after preparation.

**Note:** A drop from the inoculum tube, either before or after inoculating the system, can be spread onto an agar slant or plate (any appropriate media) for purity check.

### INOCULATION OF THE SYSTEM

1. Take a system from its wrapper and bring it to room temperature.
2. Write down the name of the patient and the date of the start of the examination.
3. Transfer a disc of Arabinose Disc into the well **17-ARA** and a disc of Xylose Disc into the well **23-XYL**.
4. Dispense 0.2 mL of bacterial suspension into each well of the system and overlay with 1 drop of vaseline oil the wells **2-LDC**, **3-ODC**, **4-ADC**, **7-UR** and **8-H<sub>2</sub>S**.
5. Cover the system with the lid provided and incubate at 36±1°C for 18-24 hours.

## INTERPRETATION OF THE RESULTS

At the end of the incubation period:

1. Add 2 drops of Alpha-naphthol and 1 drop of NaOH 40% to the well **10-VP** (wait 15-20 min for reading after adding the reagents).
2. Add 2 drops of Kovac's reagent to the well **11-IND** (wait 1-2 min for reading after adding the reagent).
3. Watch for the color change in the wells and interpret the results by referring to the Interpretive Table.
4. Note the results on the test results form and determine the 8-digit code following instructions provided as outlined under NUMERICAL CODE FORMATION.
5. Identify the organism by using the Identification Software.



**Interpretive table.**

Well	Test	Well color	
		Positive reaction	Negative reaction
<b>1-ONPG</b>	ONPG hydrolysis	yellow	colorless
<b>2-LDC</b>	Lysine decarboxylation	red	yellow-orange
<b>3-ODC</b>	Ornithine decarboxylation	red	yellow-orange
<b>4-ADC</b>	Arginine decarboxylation	red	yellow-orange
<b>5-PD</b>	Phenylalanine deamination	black-brown	yellow
<b>6-CIT</b>	Citrate utilization	blue-dark green	light green
<b>7-UR</b>	Urea hydrolysis	red-fuchsia	yellow-orange
<b>8-H<sub>2</sub>S</b>	Hydrogen sulphide production	black	yellow
<b>9-MLN</b>	Malonate utilization	blue-green	yellow
<b>10-VP</b>	Voges-Proskauer (add reagents)	pink-red	yellow
<b>11-IND</b>	Indole (add Kovac's Reagent)	red ring	yellow
<b>12-GLU</b>	Glucose	yellow	blue-green
<b>13-MAN</b>	Mannitol	yellow	blue-green
<b>14-INO</b>	Inositol	yellow	blue-green
<b>15-SOR</b>	Sorbitol	yellow	blue-green
<b>16-SAC</b>	Saccharose	yellow	blue-green
<b>17-ARA</b>	Arabinose	yellow	blue-green
<b>18-RAF</b>	Raffinose	yellow	blue-green
<b>19-RAM</b>	Rhamnose	yellow	blue-green
<b>20-MEL</b>	Melibiose	yellow	blue-green
<b>21-LAC</b>	Lactose	yellow	blue-green
<b>22-TRE</b>	Trehalose	yellow	blue-green
<b>23-XYL</b>	Xylose	yellow	blue-green
<b>24-DUL</b>	Dulcitol	yellow	blue-green

**NUMERICAL CODE FORMATION**

The biochemical tests are separated into 8 groups of 3 and a value of 1, 2 or 4 is indicated for each:

- Value 1 : first test positive in each group (**ONPG, ADC, UR, VP, MAN, SAC, RAM, TRE**);
- Value 2 : second test positive in each group (**LDC, PD, H<sub>2</sub>S, IND, INO, ARA, MEL, XYL**);
- Value 4 : third test positive in each group (**ODC, CIT, MLN, GLU, SOR, RAF, LAC, DUL**);
- Value 0 : every negative test.

A 8-digit code is obtained by adding together the values corresponding to positive reactions within each group.

The example below shows how a numerical code is formed.

	Group 1			Group 2			Group 3			Group 4			Group 5			Group 6			Group 7			Group 8		
Test	ONPG	LDC	ODC	ADC	PD	CIT	UR	H <sub>2</sub> S	MLN	VP	IND	GLU	MAN	INO	SOR	SAC	ARA	RAF	RAM	MEL	LAC	TRE	XYL	DUL
Value	1	2	4	1	2	4	1	2	4	1	2	4	1	2	4	1	2	4	1	2	4	1	2	4
Result	+	-	+	+	-	+	-	-	+	+	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	-	-
Sum of values	5			5			4			5			7			7			7			1		
<b>NUMERICAL CODE: 55457771      IDENTIFICATION: <i>Enterobacter cloacae</i></b>																								

## QUALITY CONTROL

Each batch of Enterosystem 24R is subjected to the quality control using the following reference strains: *Escherichia coli* ATCC® 25922, *Salmonella* Typhimurium ATCC® 14028, *Proteus mirabilis* ATCC® 25933, *Klebsiella pneumoniae* ATCC® 13883, *Enterobacter cloacae* ATCC® 13047.

## PERFORMANCE

The results obtained with the Enterosystem 24R agree with those obtained using other microbiological and biochemical tests for microbial identification.

## FACTORS THAT MAY INVALIDATE THE RESULTS

Contaminated culture; Poor standardization of the inoculum; clinical material unsuitable; use of expired systems or expired supplementary reagents; non compliance with temperatures and times of incubation.

## PRECAUTIONS

The product Enterosystem 24R does not contain hazardous substances in concentrations exceeding the limits set by current legislation and therefore is not classified as dangerous. It is nevertheless recommended to consult the safety data sheet for its correct use. Enterosystem 24R is a disposable device to be used only for diagnostic use *in vitro*. The product must be used in the laboratory by properly trained personnel, using approved aseptic and safety methods for handling pathogenic agents.

## STORAGE

Store Enterosystem 24R at 2-8°C in the original packaging. Keep away from sources of heat and avoid excessive changes in temperature. In such conditions the product will remain valid until the expiry date indicated on the label. Do not use beyond that date. Eliminate without using if there are signs of deterioration.








## DISPOSAL OF USED MATERIAL

After use, Enterosystem 24R and material that has come into contact with the sample must be decontaminated and disposed of in accordance with the techniques used in the laboratory for decontamination and disposal of potentially infected material.

## PRESENTATION

Product	Ref.	Package
Enterosystem 24R	71619	20 tests
Enterosystem 24R	79619	4 tests

## TABLE OF SYMBOLS

<b>IVD</b> for <i>in vitro</i> diagnostic use	 Do not reuse	 Manufacturer	 Contains sufficient for <n> test	 Temperature limits
<b>REF</b> Catalogue number	 Fragile, handle with care	 Use by	 Caution, consult accompanying documents	<b>LOT</b> Batch number





# Enterosystem 24R

Sistema para la identificación de enterobacterias Gram negativas, oxidasa negativas.

## DESCRIPCION

Enterosystem 24R es un sistema con 24 pocillos que contiene sustratos bioquímicos deshidratados para la identificación de bacterias Gram negativas pertenecientes a la familia de las Enterobacteriaceae. El sistema debe ser inoculado con la suspensión del microorganismo a analizar e incubarse en estufa. Se valorará el cambio de color en los diferentes pocillos y el patrón resultante de reacciones positivas y negativas se traducirá en un código numérico que será utilizado sucesivamente para la identificación. Se puede ver la lista completa de los microorganismos que pueden ser identificados con este sistema en la Tabla Identificativa presente al final de este documento.

## CONTENIDO DEL ENVASE

Ref. 71619	Ref. 79619
<ul style="list-style-type: none"> <li>• 20 Sistemas Enterosystem 24R</li> <li>• 20 Viales de Physiological Solution (7.0 mL)</li> <li>• 1 Cartucho de Xylose Disc (20 discos)</li> <li>• 1 Cartucho de Arabinose Disc (20 discos)</li> <li>• Hoja de instrucciones y cuaderno de anotación de resultados</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 4 Sistemas Enterosystem 24R</li> <li>• 4 Viales de Physiological Solution (7.0 mL)</li> <li>• 1 Cartucho de Xylose Disc (20 discos)</li> <li>• 1 Cartucho de Arabinose Disc (20 discos)</li> <li>• Hoja de instrucciones y cuaderno de anotación de resultados</li> </ul>

## PRODUCTOS NECESARIOS NO INCLUIDOS

- Enterosystem 18R Reagent (ref. 80252): Aceite de vaselina, Reactivo test del indol, Reactivos test VP
- Gram Color Kit (ref. 80293)
- Oxidase Test Stick (ref. 88029)
- Estándar de Sulfato de Bario 0.5 McFarland (ref. 80400)
- Identification Software online (de libre acceso)

## PRINCIPIO DEL METODO

Enterosystem 24R permite realizar la identificación de enterobacterias Gram negativas, oxidasa negativas de interés clínico. Se realizan 24 pruebas diferentes, una por cada pocillo presente en el sistema. La suspensión bacteriana utilizada para inocular los pocillos sirve para reconstituir el medio deshidratado presente en el interior. Las reacciones que se desarrollan en los pocillos durante el tiempo de incubación conllevan cambios de color que se interpretarán utilizando la Tabla correspondiente. Se determina el código numérico del microorganismo y se obtiene la identificación final utilizando el software presente en la página web de Liofilchem.

## CONFIGURACION

Pocillo	Prueba	Pocillo	Prueba
<b>1-ONPG</b>	Hidrólisis del ONPG (Ortonitrofenil- $\beta$ -D-galactopiranosido)	<b>13-MAN</b>	Uso del manitol
<b>2-LDC</b> <input type="checkbox"/>	Descarboxilación de la lisina	<b>14-INO</b>	Uso del inositol
<b>3-ODC</b> <input type="checkbox"/>	Descarboxilación de la ornitina	<b>15-SOR</b>	Uso del sorbitol
<b>4-ADC</b> <input type="checkbox"/>	Descarboxilación de la arginina	<b>16-SAC</b>	Uso de la sacarosa
<b>5-PD</b>	Deaminación de la fenilalanina	<b>17-ARA</b>	Uso de la arabinosa
<b>6-CIT</b>	Uso del citrato	<b>18-RAF</b>	Uso de la rafinosa
<b>7-UR</b> <input type="checkbox"/>	Hidrólisis de la urea	<b>19-RAM</b>	Uso de la ramnosa
<b>8-H<sub>2</sub>S</b> <input type="checkbox"/>	Producción de hidrógeno sulfurado	<b>20-MEL</b>	Uso de la melosa
<b>9-MLN</b>	Uso del malonato	<b>21-LAC</b>	Uso de la lactosa
<b>10-VP</b> *	Producción de acetoína (Test Voges-Proskauer)	<b>22-TRE</b>	Uso de la trehalosa
<b>11-IND</b> *	Producción de indol (Test Kovacs)	<b>23-XYL</b>	Uso de la xilosa
<b>12-GLU</b>	Uso de la glucosa	<b>24-DUL</b>	Uso del dulcitol

: cubrir el pocillo con aceite de vaselina

\* : después de la incubación, añadir el reactivo indicado para efectuar la prueba

## RECOGIDA DE LA MUESTRA

Enterosystem 24R no está indicado para ser utilizado directamente con la muestra clínica u otro material. El microorganismo que debe ser identificado debe aislarse previamente en un medio de cultivo que favorezca el crecimiento de las enterobacterias, como el MacConkey Agar (ref. 10029), Eosin Methylene Blue Agar (ref. 10048), Salmonella y Shigella Agar (ref. 10036), Hektoen Enteric Agar (ref. 10043), o un agar sangre no selectivo (ej. Tryptic Soy Agar with 5% Sheep Blood, ref. 11037).

## PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

### PREPARACION DE LA SUSPENSIÓN BACTERIANA

- El microorganismo a identificar debe haber sido aislado recientemente (18-24 horas); las bacterias procedentes de cultivos con más de 48 horas pueden dar resultados no esperados.
- Antes de sembrar el microorganismo a analizar, es necesario realizar la coloración de Gram y el test de la oxidasa. Utilizar Enterosystem 24R sólo para bacterias Gram negativas, oxidasa negativas.
- Retirar una o más colonias morfológicamente parecidas, bien aisladas, del medio de cultivo sólido y suspenderlas en la solución fisiológica (suspensión bacteriana 0.5 McFarland). La suspensión resultante debe utilizarse inmediatamente después de su preparación.

**Nota:** Una gota de la suspensión bacteriana puede utilizarse, antes o después de la inoculación del sistema, para sembrar un tubo semitendido o placa (cualquier medio apropiado) para el control de la pureza.

### INOCULACION EN EL SISTEMA

1. Extraer un sistema de su envoltorio y atemperarlo.
2. Anotar los datos relativos a la muestra y la fecha de comienzo del análisis.
3. Añadir un disco de Arabinose Disc en el pocillo **17-ARA** y un disco de Xylose Disc en el pocillo **23-XYL**.
4. Transferir 0.2 mL de la suspensión bacteriana a cada pocillo del sistema y cubrir con 2 gotas de aceite de vaselina los pocillos **2-LDC**, **3-ODC**, **4-ADC**, **7-UR** e **8-H<sub>2</sub>S**.
5. Cubrir el sistema con su tapa e incubar a 36±1°C durante 12-18-24 horas.

## INTERPRETACION DE LOS RESULTADOS

Al concluir el periodo de incubación:

1. Introducir 2 gotas de alfa-naftol y 1 gota de NaOH 40% (ref. 80252) en el pocillo 10-VP (esperar 15-20 minutos después de haber añadido los reactivos antes de realizar la lectura).
2. Introducir 2 gotas de Kovac'S Reagent (ref. 80252) en el pocillo 11-IND. (esperar 1-2 minutos después de haber añadido el reactivo antes de realizar la lectura).
3. Observar el viraje de color de los pocillos e interpretar los resultados siguiendo la Tabla Interpretativa.
4. Anotar los resultados en la hoja de resultados y componer el código numérico de 8 cifras siguiendo las instrucciones que se encuentran en la sección FORMACIÓN DEL CÓDIGO NUMÉRICO.
5. Identificar el microorganismo utilizando el Software Identificativo.

**Tabla interpretativa.**

Pocillo	Prueba	Color pocillo	
		Reacción positiva	Reacción negativa
<b>1-ONPG</b>	Hidrólisis del ONPG	amarillo	incolora
<b>2-LDC</b>	Descarboxilación lisina	rojo	amarillo - naranja
<b>3-ODC</b>	Descarboxilación ornitina	rojo	amarillo - naranja
<b>4-ADC</b>	Descarboxilación arginina	rojo	amarillo - naranja
<b>5-PD</b>	Deaminación fenilalanina	negro-marrón	amarillo
<b>6-CIT</b>	Uso citrato	azul-verde oscuro	verde claro
<b>7-UR</b>	Hidrólisis urea	rojo-fucsia	amarillo - naranja
<b>8-H<sub>2</sub>S</b>	Producción hidrógeno sulfurado	negro	amarillo
<b>9-MLN</b>	Uso malonato	azul-verde	amarillo
<b>10-VP</b>	Test VP (añadir reactivos necesarios)	rosa- rojo	amarillo
<b>11-IND</b>	Test indol (añadir el reactivo de Kovac's)	rojo	amarillo
<b>12-GLU</b>	Glucosa	amarillo	azul -verde
<b>13-MAN</b>	Manitol	amarillo	azul -verde
<b>14-INO</b>	Inositol	amarillo	azul -verde
<b>15-SOR</b>	Sorbitol	amarillo	azul -verde
<b>16-SAC</b>	Sacarosa	amarillo	azul -verde
<b>17-ARA</b>	Arabinosa	amarillo	azul -verde
<b>18-RAF</b>	Rafinosa	amarillo	azul -verde
<b>19-RAM</b>	Ramnosa	amarillo	azul -verde
<b>20-MEL</b>	Melosa	amarillo	azul -verde
<b>21-LAC</b>	Lactosa	amarillo	azul -verde
<b>22-TRE</b>	Trehalosa	amarillo	azul -verde
<b>23-XYL</b>	Xilosa	amarillo	azul -verde
<b>24-DUL</b>	Dulcitol	amarillo	azul -verde

**FORMACIÓN DEL CÓDIGO NUMÉRICO**

Las pruebas bioquímicas se dividen en 8 grupos de 3 test y a cada uno se le adjudicará un valor de 1, 2, o 4:

- Valor 1 : primer test positivo de cada grupo (**ONPG, ADC, UR, VP, MAN, SAC, RAM, TRE**);
- Valor 2 : segundo test positivo de cada grupo (**LDC, PD, H<sub>2</sub>S, IND, INO, ARA, MEL, XYL**);
- Valor 4 : tercer test positivo de cada grupo (**ODC, CIT, MLN, GLU, SOR, RAF, LAC, DUL**);
- Valor 0 : reacciones negativas de cada grupo.

Se obtiene el código de 8 cifras sumando los valores obtenidos en cada grupo.

El ejemplo de abajo nos muestra como se compone un código numérico.

	Grupo 1			Grupo 2			Grupo 3			Grupo 4			Grupo 5			Grupo 6			Grupo 7			Grupo 8		
Prueba	ONPG	LDC	ODC	ADC	PD	CIT	UR	H <sub>2</sub> S	MLN	VP	IND	GLU	MAN	INO	SOR	SAC	ARA	RAF	RAM	MEL	LAC	TRE	XYL	DUL
Valores	1	2	4	1	2	4	1	2	4	1	2	4	1	2	4	1	2	4	1	2	4	1	2	4
Resultados	+	-	+	+	-	+	-	-	+	+	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	-	-
Suma de los valores	5			5			4			5			7			7			7			1		
<b>CÓDIGO NUMÉRICO: 55457771 IDENTIFICACIÓN: <i>Enterobacter cloacae</i></b>																								

## CONTROL DE CALIDAD

Cada lote de Enterosystem 24R se somete a un control de calidad utilizando los siguientes microorganismos de referencia:

*Escherichia coli* ATCC® 25922, *Salmonella* Typhimurium ATCC® 14028, *Proteus mirabilis* ATCC® 25933, *Klebsiella pneumoniae* ATCC® 13883, *Enterobacter cloacae* ATCC® 13047.

## RENDIMIENTO

Los resultados obtenidos con el sistema Enterosystem 24R son concordantes con los obtenidos utilizando otros tests microbiológicos y bioquímicos para identificaciones microbianas.

## FACTORES QUE PUEDEN ALTERAR LOS RESULTADOS

Cultivo contaminado; estandarización errónea del inóculo; material clínico no idóneo; uso de sistemas y reactivos suplementarios caducados; temperatura y tiempos de incubación no respetados.

## PRECAUCIONES

El producto, Enterosystem 24R, no está clasificado como peligroso según la legislación vigente; para su utilización se aconseja la lectura de la hoja de seguridad. Enterosystem 24R es un dispositivo desechable para uso exclusivo en diagnóstico in vitro, uso profesional, en laboratorio y por usuarios debidamente adiestrados, con métodos aprobados de asepsis y seguridad frente a los agentes patógenos.

## CONSERVACIÓN

Conservar el Enterosystem 24R a 2-8°C en su embalaje original. No conservar cerca de fuentes de calor y evitar excesivos cambios de temperatura. Respetando estas condiciones el producto será válido hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta. No utilizar pasada esta fecha. Eliminar si se observan signos de deterioro.








## ELIMINACIÓN DE RESÍDUOS

Después de su utilización Enterosystem 24R y el material que ha entrado en contacto con la muestra deben ser descontaminados y desechados de acuerdo a las normas vigentes en el laboratorio para la descontaminación y desecho de material potencialmente contaminado.

## PRESENTACIÓN

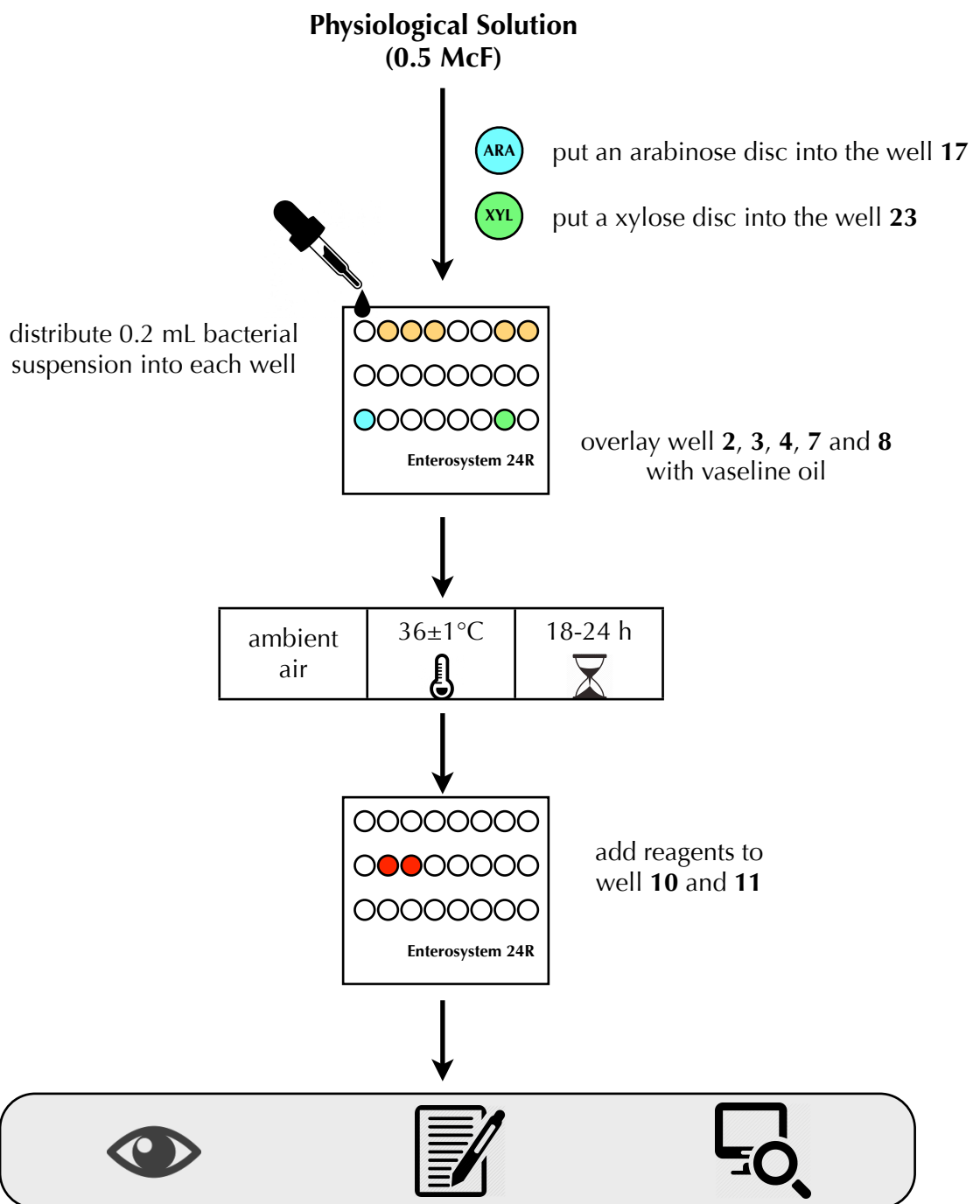
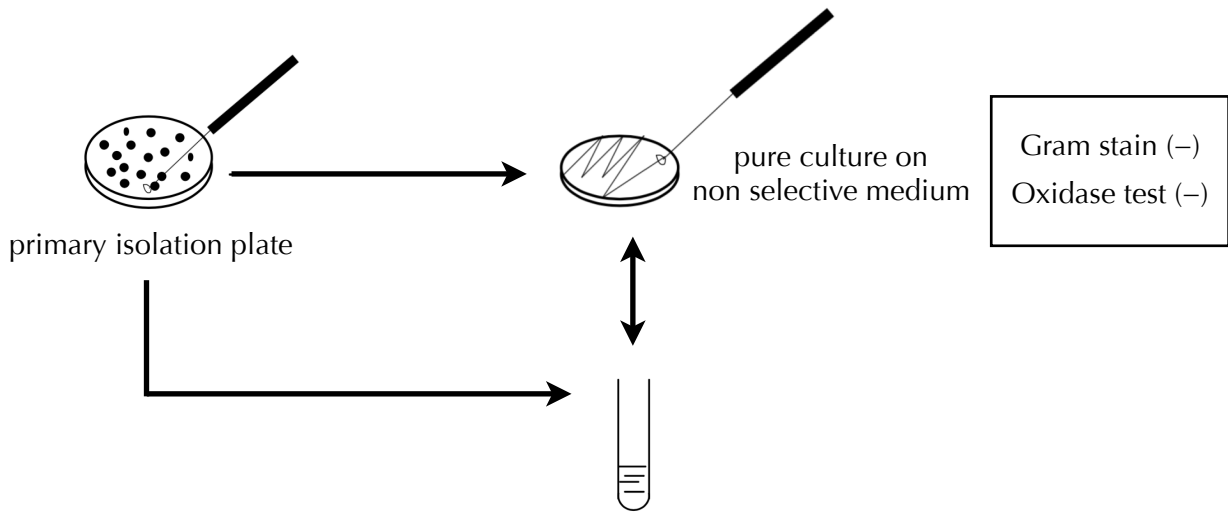
Producto	Ref.	Contenido del kit
Enterosystem 24R	71619	20 test
Enterosystem 24R	79619	4 tests

## TABLA DE SIMBOLOS

<b>IVD</b> Dispositivo Médico para diagnóstico In Vitro	 No re-utilice	 Fabricante	 Contenido suficiente para <n> pruebas	 Límite de Temperatura
<b>REF</b> Número de Catálogo	 Fragil, manipule con cuidado	 Use por	 Peligro, consulte los documentos acompañantes	<b>LOT</b> Código de Lote



### WORKFLOW









## BIBLIOGRAPHY

1. Ronald M. Atlas. Handbook of Microbiological Media, 4<sup>th</sup> Edition (2010) CRC Press.
2. Patrick R. Murray, Ellen Jo Baron, James H. Jorgensen, Michael A. Pfaller, and Robert H. Tenover. Manual of Clinical Microbiology, 8<sup>th</sup> Edition (2003) ASM Press.
3. Edwin H. Lennette. Manual of Clinical Microbiology, 4<sup>th</sup> Edition (1985) ASM Press.
4. William H. Ewing. Differentiation of enterobacteriaceae by biochemical reactions (1973) Atlanta, Ga. : U.S. Dept. of Health, Education, and Welfare, Public Health Service, Center for Disease Control.



*Microbiology Products*

Liofilchem® and the Liofilchem company logo are registered trademarks of LIOFILCHEM s.r.l.



**LIOFILCHEM® s.r.l.**

Via Scozia zona ind.le, 64026 Roseto degli Abruzzi (Te) Italy  
Tel. +39 0858930745 Fax +39 0858930330 [www.liofilchem.net](http://www.liofilchem.net) [liofilchem@liofilchem.net](mailto:liofilchem@liofilchem.net)



F10218  
Rev.1 / 03.01.2017