

BD BBL™ Crystal™ Identification Systems (Системы идентификации BBL Crystal) **Набор идентификации Enteric/Nonfermenter ID Kit**



8809241JAA(04)

2019-10

Русский

НАЗНАЧЕНИЕ

BD BBL™ Crystal™ Enteric/Nonfermenter (E/NF) Identification (ID) System (Система идентификации кишечных/неферментирующих бактерий) предназначена для определения аэробных грамотрицательных бактерий, принадлежащих к семейству *Enterobacteriaceae*, а также некоторых из наиболее часто выделяемых ферментирующих и не ферментирующих глюкозу грамотрицательных бацилл.

КРАТКИЙ ОБЗОР И ОПИСАНИЕ

Система идентификации BD BBL Crystal E/NF ID System представляет собой миниатюризированный метод идентификации. Многие из применяемых тестов являются модификациями классических методов. Это относится к тестам на ферментацию, окисление, расщепление и гидролиз различных субстратов. Кроме того, для определения ферментов, используемых микроорганизмами, чтобы метаболизировать различные субстраты, применяются субстраты, связанные с хромогеном^{1–5}.

Набор идентификации BD BBL Crystal E/NF ID kit состоит из: а) крышек панелей BD BBL Crystal E/NF, б) подложек BD BBL Crystal, и в) пробирок с посевной средой (Inoculum Fluid, IF, ПС) BD BBL Crystal Enteric/Stool ID. Крышка содержит 30 сухих субстратов, нанесенных на верхние концы пластиковых выступов. Подложка состоит из 30 реакционных лунок. Посевной материал для теста (инокулят) готовят с помощью посевной среды и используют для заполнения 30 лунок в подложке. Когда крышку соединяют с подложкой и защелкивают, исследуемый посевной материал регидратирует высушенные субстраты и инициирует реакции теста.

После окончания периода инкубации лунки исследуют для определения изменений окраски. Изменение окраски является результатом метаболической активности микроорганизмов. Полученную комбинацию из 30 реакций преобразуют в десятизначный номер профиля, который используется как основа для идентификации⁶. Комбинации биохимических и ферментативных реакций 30 субстратов BD BBL Crystal E/NF ID, предназначенных для широкого спектра микроорганизмов, хранятся в базе данных BD BBL Crystal E/NF ID. Идентификация проводится на основании сравнительного анализа комбинаций реакций исследуемого изолята с комбинациями, содержащимися в базе данных. Полный перечень таксонов, которые включает текущая база данных E/NF, представлен в таблице 1.

ПРИНЦИПЫ МЕТОДИКИ

Тесты, используемые в системе идентификации BD BBL Crystal E/NF, основаны на утилизации и деградации специфических субстратов микроорганизмами, которые регистрируются различными индикаторными системами. Реакции ферментации используются для определения способности изолята метаболизировать углеводы в условиях отсутствия атмосферного кислорода, а реакции окисления основаны на способности микроорганизма метаболизировать субстрат в присутствии кислорода, выступающего в качестве конечного акцептора электронов. Оба типа реакций обычно детектируются с использованием индикатора pH в субстрате теста. Гидролиз хромогенных субстратов приводит к изменениям окраски, которые могут быть определены визуально. Кроме того, в системах идентификации BD BBL Crystal ID System используются тесты, позволяющие определять способность микроорганизма к гидролизу, деградации, восстановлению или иному способу утилизации субстрата. Реакции, протекающие с вовлечением различных субстратов, и краткие описания принципов, использующихся в системе, приведены в разделе «Реагенты».

РЕАГЕНТЫ

Панель BD BBL Crystal E/NF ID содержит 30 ферментативных и биохимических субстратов, описанных далее. Положение в панели в приведенных таблицах отражает ряд и столбец, в которых находится лунка (пример: 1J соответствует ряду 1 в столбце J).

Меры предосторожности: для диагностического использования *in vitro*

Реагенты и принципы тестов, используемых в системе идентификации BD BBL Crystal E/NF ID System

Положение в панели	Активный компонент	Код	Прибл. кол-во (г/10 мл)	Положит.	Отриц.	Принцип (справочная литература)
4A	Арабиноза	ARA	3,5	Золотистый/желтый	Оранжевый/красный	Утилизация углевода приводит к снижению pH и изменению цвета индикатора (феноловый красный) ⁷⁻¹⁰ .
4B	Манноза	MNS	3,0	Золотистый/желтый	Оранжевый/красный	
4C	Сахароза	SUC	2,8	Золотистый/желтый	Оранжевый/красный	
4D	Мелибиоза	MEL	1,0	Золотистый/желтый	Оранжевый/красный	
4E	Рамноза	RHA	3,0	Золотистый/желтый	Оранжевый/красный	
4F	Сорбит	SOR	3,5	Золотистый/желтый	Оранжевый/красный	
4G	Маннит	MNT	1,8	Золотистый/желтый	Оранжевый/красный	
4H	Адонит	ADO	2,5	Золотистый/желтый	Оранжевый/красный	
4I	Галактоза	GAL	1,5	Золотистый/желтый	Оранжевый/красный	
4J	Инозит (витамин B8)	INO	1,3	Золотистый/желтый	Оранжевый/красный	
2A	п-н-п-фосфат	PHO	0,025	Желтый	Бесцветный	Ферментативный гидролиз бесцветного арилзамещенного гликозида или фосфатного эфира приводит к высвобождению желтого п-нитрофенола ¹⁻⁵ .
2B	п-н-п α-β-глюкозид	BGL	0,025	Желтый	Бесцветный	
2C	п-н-п-β-галактозид	NPG	0,06	Желтый	Бесцветный	
2D	Пролин нитроанилид	PRO	0,07	Желтый	Бесцветный	Ферментативный гидролиз бесцветного амидного субстрата высвобождает желтый п-нитроанилин ¹⁻⁵ .
2E	п-н-п бис-фосфат	BPH	0,02	Желтый	Бесцветный	Ферментативный гидролиз бесцветного арилзамещенного гликозида или фосфатного эфира приводит к высвобождению желтого п-нитрофенола ¹⁻⁵ .
2F	п-н-п-ксилозид	BXY	0,03	Желтый	Бесцветный	
2G	п-н-п-α-арабинозид	AAR	0,03	Желтый	Бесцветный	
2H	п-н-п-фосфорилхолин	PHC	0,03	Желтый	Бесцветный	
2I	п-н-п-β-глюкуронид	GLR	0,02	Желтый	Бесцветный	
2J	п-н-п-N-ацетил глюкозаминид	NAG	0,04	Желтый	Бесцветный	
1A	γ-L-глутамил п-нитроанилид	GGL	0,03	Желтый	Бесцветный	Ферментативный гидролиз бесцветного амидного субстрата высвобождает желтый п-нитроанилин ¹⁻⁵ .
1B	Эскулин	ESC	0,14	Коричневый/красно-коричневый	Прозрачный/соломенный	При наличии ионов железа гидролиз эскулина приводит к выпадению черного осадка ¹¹ .
1C	п-нитро-DL-фенилаланин	PHE	0,1	Золотистый/темно-оранжевый	Желтый	В присутствии ионов железа окислительное дезаминирование фенилаланина приводит к появлению коричневого окрашивания ^{7,11} .
1D	Мочевина	URE	0,2	Цвет морской волны/синий	Желтый/зеленый	Гидролиз мочевины приводит к образованию аммиака и последующему изменению цвета индикатора (бромтимоловый синий) ^{7,11,12} .

Положение в панели	Активный компонент	Код	Прибл. кол-во (г/10 мл)	Положит.	Отриц.	Принцип (справочная литература)
1E	Глицин	GLY	0,7	Цвет морской волны/синий	Желтый/зеленый	Разложение глицина сопровождается образованием щелочных метаболитов, что приводит к изменению окрашивания индикатора pH (бромтимоловый синий) ¹³ .
1F	Цитрат	CIT	0,8	Цвет морской волны/синий	Желтый/зеленый	Утилизация цитрата сопровождается образованием щелочных метаболитов, что приводит к изменению окрашивания индикатора pH (бромтимоловый синий) ^{7,14} .
1G	Малоновая (пропандиовая) кислота	MLO	1,5	Цвет морской волны/синий	Желтый/зеленый	Утилизация малоната сопровождается образованием щелочных метаболитов, что приводит к изменению окрашивания индикатора pH (бромтимоловый синий) ¹¹ .
1H	Трифенилтетразолий хлорид	TTC	0,15	Розовый/красный*	Прозрачный	Восстановление соединения тетразолия приводит к образованию красного формазана ¹³ .
1I	Аргинин	ARG	1,5	Красный/пурпурный	Желтый/коричневый	Анаэробный распад приводит к повышению pH и изменению окраски индикатора (бромкрезоловый пурпурный) ^{7,15} .
1J	Лизин	LYS	0,5	Красный/пурпурный	Желтый/коричневый	

* Возможно появление видимого осадка.

После использования перед утилизацией автоклавируйте или сжигайте весь загрязненный материал, включая чашки, ватные тампоны, пробирки для посева, фильтровальную бумагу, использованную в оксидажном или индоловом тестах, и панели BD BBL Crystal.

ХРАНИЕНИЕ И ОБРАЩЕНИЕ/СРОК ГОДНОСТИ

После получения храните набор BD BBL Crystal E/NF kit при температуре 2–25 °C. НЕ ЗАМОРАЖИВАЙТЕ. Если набор или какой-либо из его компонентов хранится в холодильнике, перед использованием необходимо дать нагреться до комнатной температуры.

Крышки. Крышки находятся в индивидуальных упаковках и должны храниться в закрытом виде. Осмотрите упаковку из фольги на наличие повреждений или разрывов. Не используйте, если упаковка повреждена. Крышки в оригинальной упаковке при соблюдении рекомендаций по хранению сохраняют ожидаемую реакционную способность до истечения срока годности.

Подложки. Подложки упакованы в два набора по десять штук в инкубационных лотках BD BBL Crystal. Подложки сложены верхней стороной вниз, чтобы минимизировать воздушную контаминацию. Храните неиспользованные подложки в лотке в пластиковом пакете. Пустые лотки используются для инкубации панелей.

Посевная среда. Посевная среда BD BBL Crystal Enteric/Stool ID упакована в два набора по десять пробирок. Осмотрите пробирки на наличие трещин, протечек и других повреждений. Не используйте пробирку при обнаружении протечки, повреждения пробирки или крышки или очевидного загрязнения (например, затемнения или помутнения). Срок годности указан на этикетке пробирки. Посевная среда BD BBL Crystal Enteric/Stool ID может быть использована с любой из панелей BD BBL Crystal E/NF или RS/E.

СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Системы идентификации BD BBL Crystal ID Systems не предназначены для применения непосредственно с клиническими образцами. Используйте культуры (изоляты) из чашки с кровяным агаром, например соевым агаром BD Trypticase™ с добавлением 5 % овечьей крови. Допускается использование чашек с агаром МакКонки. Исследуемый изолят должен представлять собой чистую культуру не старше 24 часов. Для приготовления суспензии для посева необходимо использовать только тампоны-апликаторы с ватными наконечниками, поскольку некоторые полиэфирные тампоны могут вызвать проблемы с засеванием панелей. (См. «Ограничения методики».) После извлечения крышек из запечатанных пакетов они должны быть использованы в течение 1 часа для обеспечения требуемой эффективности. Пластиковая оболочка должна оставаться на крышке вплоть до использования.

Для предотвращения испарения жидкости из лунок во время инкубации необходимо использовать термостат с увлажнителем. Рекомендуемый уровень влажности составляет 40–60 %. Пригодность системы идентификации BD BBL Crystal ID Systems или любых других диагностических процедур, выполняемых с использованием клинических образцов, напрямую зависит от качества самих образцов. Лабораториям настоятельно рекомендуется использовать методы сбора образцов, транспортировки и посева на первичные среды для выделения, описанные в руководстве *Manual of Clinical Microbiology* (Руководство по клинической микробиологии)¹⁶.

МЕТОДИКА АНАЛИЗА

Предоставляемые материалы. Набор BD BBL Crystal Enteric/NF kit:

20 крышек панелей BD BBL Crystal Enteric/NF Panel Lids;

20 подложек BD BBL Crystal Bases;

20 пробирок с посевной средой BD BBL Crystal Enteric/Stool ID Inoculum Fluid Tubes. В каждой пробирке находится приблизительно 2,2 ± 0,1 мл посевной среды, содержащей: NaCl 8,50 г, 3-морфолинопропансульфоновой кислоты 0,8372 г, очищенной воды до 1 000 мл;

2 лотка для инкубации;

1 планшет для отчетов BD BBL Crystal E/NF Report Pad.

Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки: стерильные ватные тампоны (*не используйте полиэфирные тампоны*); термостат (35–37 °C) без поддержания уровня CO₂ (влажность 40–60 %); BD BBL Crystal Light Box/Panel Viewer (включает BD BBL Crystal Color Reaction Charts (таблицы цветных реакций) с BD BBL Crystal ID System Electronic Codebook (электронная книга кодов) или BD BBL E/NF Manual Codebook (печатная книга кодов) (см. раздел «Наличие»)) или устройство BD BBL Crystal AutoReader; чашки с неселективными средами (например, соевый агар BD Trypticase с добавлением 5 % овечьей крови); BD BBL DMACA Indole Reagent Droppers (пипетки с индоловым реагентом BD BBL DMACA); BD BBL Oxidase Reagent Droppers (пипетки с оксидазным реагентом BBL) (см. раздел «Наличие»).

Требуется также оснащение и лабораторное оборудование, необходимое для подготовки, хранения и обработки клинических образцов.

Методика анализа. Для системы идентификации BD BBL Crystal E/NF требуются результаты тестов на оксидазу и индол. Перед подготовкой панелей BD BBL Crystal E/NF необходимо провести тесты на оксидазу и индол с культурами не старше 24 часов, полученными с неселективной чашки. Проведите тесты на оксидазу и индол, следуя инструкциям, вложенным в упаковки этих реагентов.

Используйте иллюстрации схем методики.

1. Достаньте крышки из пакета. Удалите влагопоглотитель. После извлечения из пакета запечатанные крышки должны быть использованы в течение 1 часа. Не используйте панель, если внутри пакета нет влагопоглотителя. См. рис. А.
2. Возьмите пробирку с посевной средой и напишите на ней номер образца пациента. Используя асептическую методику, при помощи наконечника стерильного ватного тампона (*не используйте полиэфирные тампоны*), деревянной палочки для нанесения или одноразовой пластиковой петли возьмите одну большую (диаметром 2–3 мм или больше) хорошо выделенную колонию (или 4–5 меньших по размеру колоний с такой же морфологией) с чашки с кровяным агаром, например соевым агаром BD Trypticase с добавлением 5 % овечьей крови. Допускается использование чашек с агаром МакКонки.
3. Суспендируйте колонии в пробирке с посевной средой BD BBL Crystal Enteric/Stool.
4. Закройте пробирку и встряхивайте на вортексе приблизительно 10–15 с.
5. Возьмите подложку и отметьте номер образца пациента на боковой стенке.
6. Поместите все содержимое пробирки с посевной средой в отмеченную область подложки. См. рис. Б.
7. Держа подложку обеими руками и аккуратно покачивая ее, распределяйте инокулят по желобкам до заполнения всех лунок. Избыток жидкости слейте *обратно* в отмеченную область и поставьте подложку на стол. См. рис. В.
8. Положите крышку таким образом, чтобы ее маркированная часть оказалась над отмеченной областью подложки. См. рис. Г.
9. Надавите, пока не почувствуете слабое сопротивление. Поместите большие пальцы на края крышки по направлению к центру панели и одновременно надавите, пока крышка не встанет на место (услышите два «щелчка»). См. рис. Д.

Чистая чашка. С помощью стерильной петли возьмите небольшую каплю из пробирки с посевной средой до или после посева на подложку и засеьте скошенный агар или чашку (с любой подходящей средой) для проведения проверки на чистоту. Поместите пробирку с посевной средой и крышку в контейнер для биологически опасных отходов. Инкубируйте скошенный агар или чашку в течение 18–24 часов при температуре 35–37 °C в термостате без поддержания уровня CO₂. Чистая чашка или скошенный агар при необходимости могут также использоваться для любых дополнительных тестов или проведения серологических исследований.

Инкубация. Поместите засеянные панели в лотки для инкубации. В один лоток входит десять панелей (5 рядов по 2 панели). Все панели должны культивироваться **верхней стороной вниз** (более крупные отверстия обращены вверх; этикетка обращена вниз) в термостате без поддержания уровня CO₂ с **уровнем влажности** 40–60 %. Во время культивирования не ставьте больше двух лотков друг на друга. Время культивирования для панелей E/NF составляет **18–20 часов** при температуре 35–37 °C. См. рис. Е.

Считывание результатов. После окончания рекомендуемого периода культивирования достаньте панели из термостата. Все панели должны быть считаны **верхней стороной вниз** (более крупные отверстия обращены вверх; этикетка обращена вниз) на приборе BD BBL Crystal Light Box или Panel Viewer. См. рис. Ж. Используйте диаграмму цветных реакций и (или) таблицу в разделе «Реагенты» для интерпретации реакций. Для протоколирования реакций используйте планшет для отчетов BD BBL Crystal E/NF Report Pad. В качестве альтернативы для считывания результатов с панелей можно использовать устройство BD BBL Crystal AutoReader.

Расчет номера профиля BD BBL Crystal. Каждому результату теста, отмеченному как положительный, присваивается значение 4, 2 или 1 в соответствии с рядом, в котором располагается тест. Значение 0 (ноль) присваивается любому отрицательному результату. Числа (значения), полученные для каждой положительной реакции в каждом столбце, складываются. Создается десятизначный номер; он является номером профиля.

Пример:	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J
4	+	+	+	—	—	+	+	—	+	—
2	—	—	+	—	+	—	—	+	+	—
1	+	—	—	—	—	—	—	+	+	+
Профиль	5	4	6	0	2	4	4	3	7	1

Полученный номер профиля и результаты выполненных вручную тестов (на индол и оксидазу) должны быть внесены в ПК, на котором установлена электронная книга кодов для идентификации BD BBL Crystal ID System Electronic Codebook. Печатная книга кодов также доступна. Если у вас нет доступа к ПК, обратитесь в службу технической поддержки компании BD для помощи с идентификацией. В случае использования устройства BD BBL Crystal AutoReader ПК автоматически идентифицирует микроорганизмы.

Пользовательский контроль качества. Рекомендуется проводить контроль качества для каждой партии панелей по следующей схеме.

1. Засейте панель BD BBL Crystal E/NF штаммом *Klebsiella pneumoniae* ATCC® 33495 согласно рекомендованной методике (см. раздел «Методика анализа»).
2. Инкубируйте панель в течение 18–20 часов при температуре 35–37 °C.
3. Считайте результаты с панели с помощью устройства BD BBL Crystal Light Box или Panel Viewer и таблицы цветных реакций BD BBL Crystal E/NF; запотоколируйте реакции, используя планшет для отчетов BD BBL Crystal E/NF Report Pad. В качестве альтернативы считайте результаты с панели на приборе BD BBL Crystal AutoReader.
4. Сравните запотоколированные реакции с перечисленными в таблице 2. Если получены отличающиеся результаты, подтвердите чистоту штамма контроля качества перед обращением в службу технической поддержки компании BD.

Ожидаемые результаты теста для дополнительных штаммов контроля качества также приведены в таблице 2.

ОГРАНИЧЕНИЯ МЕТОДИКИ

Система идентификации BD BBL Crystal E/NF ID System разработана для предоставляемых таксонов. Таксоны, отличные от указанных в таблице 1, не предназначены для использования в этой системе.

Системы идентификации BD BBL Crystal Identification Systems используют модифицированную среду; поэтому ожидаемые значения для этих индивидуальных тестов могут отличаться от данных, полученных в реакциях традиционных тестов. Точность системы идентификации BD BBL Crystal E/NF Identification System основана на статистическом применении специально разработанных тестов и эксклюзивной базы данных.

Для отдельных микроорганизмов, таких как *Salmonella*, *Salmonella* подгруппа 3, *Shigella*, энтеропатогенная *Escherichia coli* A-D и *Vibrio cholerae*, при наличии антисывороток наряду с биохимической идентификацией необходимо проводить расширенный антигенный анализ^{9,16}.

Для приготовления посевной суспензии необходимо использовать только тампоны-аппликаторы с ватными наконечниками, поскольку некоторые полиэфирные тампоны могут вызвать повышение вязкости посевной жидкости. Это может привести к недостаточному заполнению лунок посевной жидкостью. После извлечения крышек из запечатанных пакетов они должны быть использованы в течение 1 часа для обеспечения надлежащей эффективности. Пластиковая оболочка должна оставаться на крышке вплоть до использования.

Термостат для панелей должен быть оборудован увлажнителем для предотвращения испарения жидкости из лунок во время культивирования. Рекомендуемый уровень влажности составляет 40–60 %.

После засева панели должны культивироваться **верхней стороной вниз** (более крупные отверстия обращены вверх; этикетка обращена вниз), чтобы обеспечить максимальную продуктивность субстратов.

Собирайте колонии с чашек с кровяным агаром, например соевым агаром BD Trypticase с добавлением 5 % овечьей крови. Допускается использование чашек с агаром МакКонки.

Система идентификации BD BBL Crystal Identification Systems HE предназначена для использования непосредственно с клиническими образцами.

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Воспроизводимость. Воспроизводимость реакций субстратов E/NF (30) изучалась методом повторного тестирования во внешнем исследовании, включавшем три (3) клинические лаборатории. Воспроизводимость отдельных реакций субстратов находилась в диапазоне 96,3–100 %. Общая воспроизводимость панели BD BBL Crystal E/NF была определена равной 99,6 %.

Точность идентификации. Эффективность системы BD BBL Crystal E/NF ID сравнивали с доступными в настоящий момент коммерческими системами, используя **клинические изоляты и исходные («чистые») культуры**.

Эффективность BD BBL Crystal E/NF была определена в рамках внутреннего исследования. Были проанализированы результаты тестирования 169 изолятов (представляющих 45 видов) кишечного и некишечного происхождения. Результаты противоречивых идентификаций подтверждали при помощи других коммерческих систем. Эти результаты приведены ниже:

N = 169	Идентификация без применения дополнительных тестов	Идентификация с применением дополнительных тестов	Отсутствие идентификации или неправильная идентификация
BD BBLCrystal E/NF	163 (96,4 %)	167 (98,8 %)	2 (1,2 %)

Эффективность идентификационного теста BD BBL Crystal Enteric/Nonfermenter определяли в трех независимых клинических лабораториях¹³. Для определения показателей эффективности наряду с рутинными изолятами, поступающими в клиническую лабораторию, использовали ранее идентифицированные изоляты, выбранные учреждениями, участвующими в клинических испытаниях.

Из 299 свежих клинических изолятов, изученных с применением используемых в лабораториях методов, система идентификации BD BBL Crystal ID System правильно идентифицировала 96,7 % (289) изолятов, включая 16 случаев, когда были обнаружены два или три микроорганизма и для решения потребовалось проведение дополнительных тестов.

Из 291 ранее идентифицированного контрольного штамма, изученного с применением используемых в лабораториях методов, система идентификации BD BBL Crystal ID System правильно идентифицировала 96,9% (282) изолятов, включая 8 случаев, когда были обнаружены два или три микроорганизма и для решения потребовалось проведение дополнительных тестов¹³.

НАЛИЧИЕ

Номер по каталогу	Описание	Номер по каталогу	Описание
245000	BD BBL™ Crystal™ E/NF Enteric/Nonfermenter ID System, 1 набор.	245002	Печатная книга кодов BD BBL™ Crystal™ Identification Systems Enteric/Nonfermenter Manual Codebook.
245031	BD BBL™ Crystal™ Panel Viewer, модель для США, 110 В, 60 Гц.	245029	Пробирки с посевной средой BD BBL™ Crystal™ Enteric ID Inoculum Fluid, 10.
245032	BD BBL™ Crystal™ Panel Viewer, модель для Европы, 220 В, 50 Гц.	221239	BD Trypticase™ Soy Agar with 5% Sheep Blood, 20 шт. в упаковке.
245033	BD BBL™ Crystal™ Panel Viewer, модель для Японии, 100 В, 50/60 Гц.	221261	BD Trypticase™ Soy Agar with 5% Sheep Blood, 100 шт. в упаковке.
245034	BD BBL™ Crystal™ Panel Viewer Longwave UV Tube.	261187	Сбрасыватели BD BBL™ DMACA Indole Reagent Droppers, 50s.
245036	BD BBL™ Crystal™ Panel Viewer White Light Tube.	261181	Сбрасыватели BD BBL™ Oxidase Reagent Droppers, 50s.

СПРАВОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ

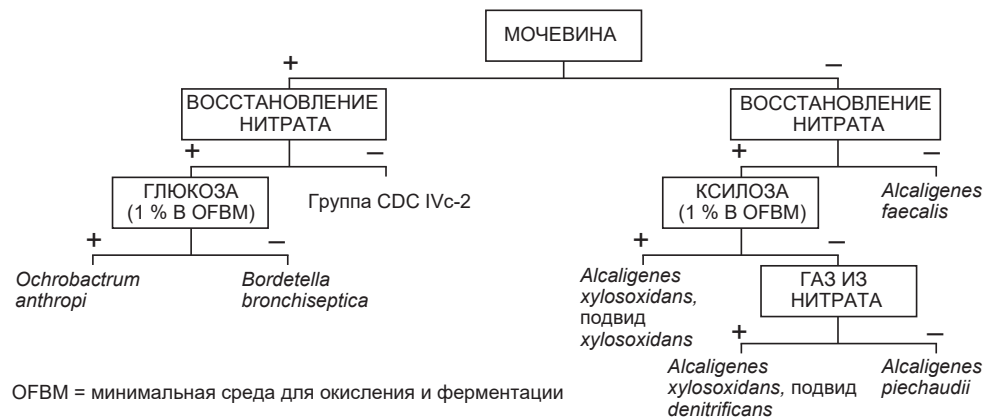
1. Edberg, S.C., and C.M. Konnick. 1986. Comparison of b-glucuronidase-based substrate systems for identification of *Escherichia coli*. J. Clin. Microbiol. 24:368-371.
2. Kampfer, P., O. Rauhoff, and W. Dott. 1991. Glycosidase profiles of members of the family *Enterobacteriaceae*. J. Clin. Microbiol. 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 à Gram Négatif Enterobacteries. Tom. 1, 4th ed. Editions de La Tourelle, St. Mandé-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.

Служба технической поддержки: обращайтесь к местному представителю компании BD или на сайт bd.com.

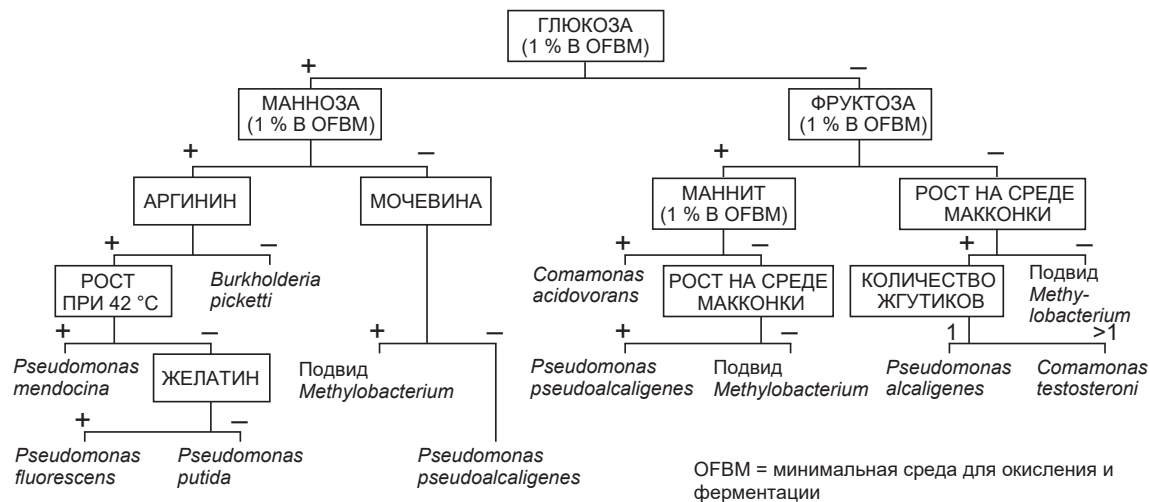
Прочие грамотрицательные бациллы

Таблица № 1 (движение с помощью перитрихальных жгутиков)



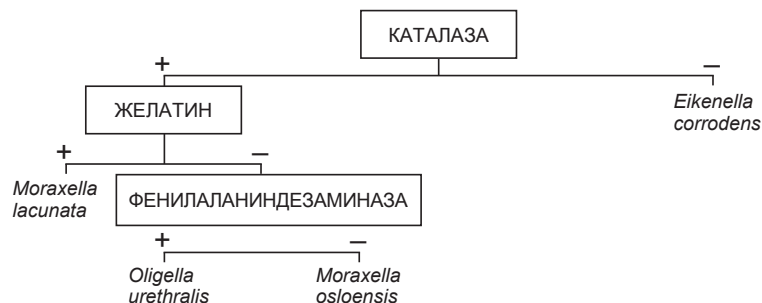
Прочие грамотрицательные бациллы

Таблица № 2 (движение с помощью полярных жгутиков)



Прочие грамотрицательные бациллы

Таблица № 3 (неподвижные)



Справочные материалы: 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

Табл. 1

Таксоны в системе идентификации BBLCrystal E/NF

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

¹ «Прочие грамотрицательные бациллы» относится к группе оксидаза-положительных видов, которые относительно неактивны и неотличимы друг от друга в системе идентификации BD BBL Crystal Enteric/Nonfermenter ID System.

См. таблицы 1 и 2 этого вкладыша для дополнительной идентификации, если первичная идентификация дает результат «Прочие грамотрицательные бациллы».

«Прочие грамотрицательные бациллы» включают:

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

² Могут быть также отдельно идентифицированы в базе данных

Табл. 2.

Таблица контроля качества для системы идентификации BBLCrystal E/NF ID System

Положение	Код	<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

+ = положительная реакция – = отрицательная реакция V = переменная реакция (+) = обычно положительная, но иногда отрицательная

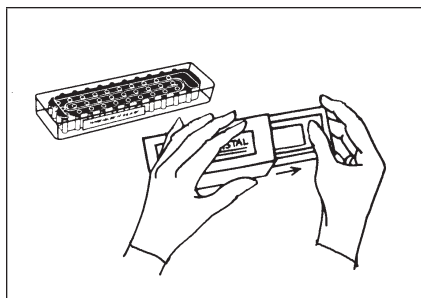


Рис. А

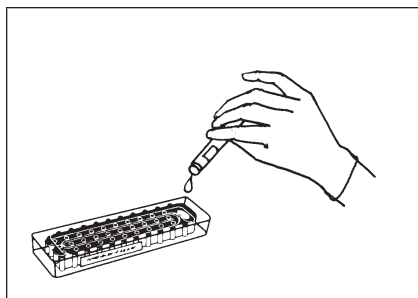


Рис. Б

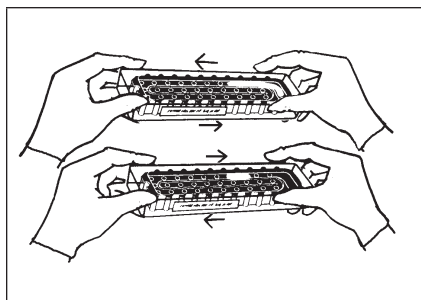


Рис. В

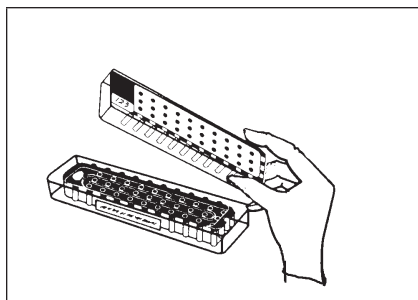


Рис. Г

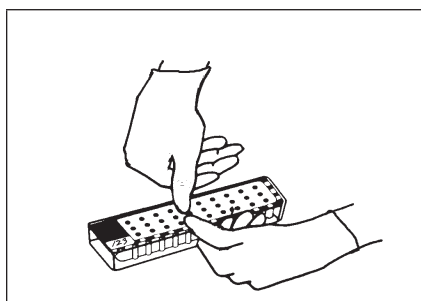


Рис. Д

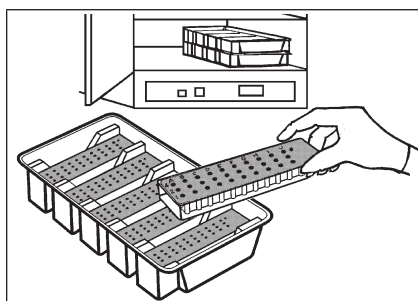


Рис. Е

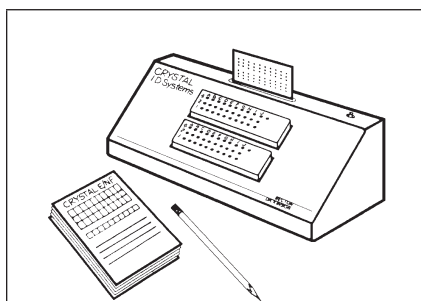


Рис. Ж

История изменений

Редакция	Дата	Сводка изменений
04	2019-10	Ожидаемая реакция ТТС с А35032 изменена с положительной (+) на переменную (V). Номер по каталогу 245300 удален из раздела «НАЛИЧИЕ», прекращено производство



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



Use by / Исполняйте до / Spotřebujte do / Brug før / Verwendbar bis / Χρήση έως / Usar antes de / Kasutada enne / Date de péremption / 사용 기한 / Upotrijebiti do / Felhasználhatóság dátuma / Usare entro / Дейін пайдалануға / Naudokite iki / Izlietot līdz / Houdbaar tot / Brukes for / Stosować do / Prazo de validade / A se utiliza până la / Исползовать 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 (ММ = koniec miesiąca)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (ММ = slutning af måned)
JJJJ-MM-TT / JJJJ-MM (ММ = Monatsende)
EEEE-MM-HH / EEEE-MM (ММ = τέλος του μήνα)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (ММ = fin del mes)
AAAA-KK-PP / AAAA-KK (KK = kuu lõpp)
AAAA-MM-JJ / AAAA-MM (ММ = fin du mois)
GGGG-MM-DD / GGGG-MM (ММ = kraj mjeseca)
EEEE-HH-NN / EEEE-HH (HH = hónap utolsó napja)
AAAA-MM-GG / AAAA-MM (ММ = fine mese)
ЖЖЖЖ-АА-КК / ЖЖЖЖ-АА / (АА = айдың соңы)
YYYY-MM-DD/YYYY-MM (ММ = 월말)
MMMM-MM-DD / MMMM-MM (ММ = mēnesio pabaiga)
GGGG-MM-DD/GGGG-MM (ММ = mēneša beigas)
JJJJ-MM-DD / JJJJ-MM (ММ = einde maand)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (ММ = sluten av måneden)
RRRR-MM-DD / RRRR-MM (ММ = koniec miesiąca)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (ММ = 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 / Katalógusszám / Numero di catalogo / Каталог нөмірі / 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 / Igaliotasis 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 Europskoj 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 Dijagnostiku / In vitro diagnosztikai orvosi eszköz / Dispositivo medicale per diagnostica in vitro / Жасанды жағдайда жүргізетін медициналық диагностика аспабы / In Vitro Diagnostic 의료 기기 / In vitro diagnostikos prietaisas / Medicinai 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 / Dispositiv 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 Diagnostics Tibbi Cihaz / Медицинский пристрій для діагностики in vitro / 体外诊断医疗设备



Temperature limitation / Температурни ограничения / Teplotní omezení / Temperaturbegrensning / Temperaturbegrenzung / Περιορισμοί θερμοκρασίας / Limitación de temperatura / Temperatuuri piirang / Limites de température / Dozvoljena temperatura / Hőmérsékleti határ / Limiti di temperatura / Температураны шектеу / 온도 제한 / Laikymo temperatūra / Temperatūras ierobežojumi / Temperaturlimit / Temperaturbegrensning / Ograniczenie temperatury / Limites de temperatura / Limite de temperatură / Ограничение температуры / Ohraničenje teploty / Ograničenje temperature / Temperaturgräns / Sicaklık sinirlaması / 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 nummer / Batch-kode (parti) / Kod partii (seria) / Código do lote / Cod de serie (Lot) / 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 / Kállaldane <n> testide jaoks / Contenu suffisant pour <n> tests / Sadržaj za <n> testova / <n> teszthez elegendő / Contenido suficiente per <n> test / <n> testleri için yeterli / <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 miktarda 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 / Skaitykite 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.