

HASZNÁLATI JAVASLAT

A BD BBL™ Crystal™ Enteric/Nonfermenter (E/NF) Identification (ID) System (Enterikus/nem fermentáló azonosítórendszer) az *Enterobacteriaceae*-k családjába tartozó aerob gram-negatív baktériumok, valamint számos, gyakran izolált, glükózt fermentáló vagy nem fermentáló gram-negatív bacilus kimutatására készült.

ÖSSZEGZÉS ÉS MAGYARÁZAT

A BD BBL Crystal E/NF ID System egy miniatürizált azonosítórendszer. A felhasznált tesztek többségükben a hagyományos módszerek módosításai. Ezek között található fermentációs és oxidációs teszt, valamint a különböző szubsztrátok lebontásán és hidrolízisén alapuló tesztek. Ezenkívül tartalmaz még kromogén anyagokhoz kötött szubsztrátokat is azoknak az enzimeknek a detektálására, melyekkel a mikrobák a különféle szubsztrátokat metabolizálják.¹⁻⁵

A BD BBL Crystal E/NF ID kit (i) BD BBL Crystal E/NF panel alaptálcát, (ii) BD BBL Crystal alapot és (iii) BD BBL Crystal Enteric/Stool ID Inoculum Fluid (IF) [Bél/széklelet ID inokuláló folyadék] csöveket tartalmaz. Az alaptálca 30 dehidratált szubsztrátot tartalmaz a műanyag oszlopocskák tetején. Az alapon 30 reakció cella található. A teszt inokulumot az inokuláló folyadékkal (IF) kell elkészíteni, és azzal kell az alap 30 celláját feltölteni. Amikor az alaplapot megfelelő állásban összepattintja az alappal, a teszt inokulum újr hidratálja a szárított szubsztrátokat, és beindítja a teszt reakciókat.

Az inkubációs idő lejártával, a cellákat meg kell vizsgálni színváltozás tekintetében. A színváltozás a mikroorganizmusok metabolikus tevékenységének következménye. Az eredményként kapott 30 reakció mintázata egy tízjegyű profilszámban kerül kifejezésre, amely az azonosítás alapja.⁶ A BD BBL Crystal E/NF ID adatbázisában a mikroorganizmusok széles skálájának, a BD BBL Crystal E/NF ID 30 szubsztrátjának alapján meghatározott, biokémiai és enzimatis reakciómintázata található meg. Az azonosítás a teszt izolátum reakció mintázatának és az adatbázisban tárolt mintázatok összehasonlítása alapján történik. Az aktuális E/NF adatbázisban található fajok teljes listája az 1. táblázatban található.

AZ ELJÁRÁS MŰKÖDÉSI ELVE

A BD BBL Crystal E/NF ID rendszer által használt tesztek a specifikus szubsztrátok mikrobák általi felhasználását és lebontását detektálják számos indikátor rendszer felhasználásával. A fermentáció kimutatja egy izolátum azon képességét, hogy a légköri oxigén hiányában metabolizálni tudja a szénhidrátokat, míg az oxidáció során a mikroorganizmus az oxigént végső elektronbefogadóként használva metabolizálja a szubsztrátokat. Mindkét reakciót a teszt szubsztrát által tartalmazott pH indikátorral lehet kimutatni. A kromogén szubsztrátban a hidrolízist követően szemmel látható színváltozás következik be. Ezenkívül vannak olyan más tesztek is, amelyek azt detektálják, hogy a mikroorganizmus a BD BBL Crystal ID Systems-ben található szubsztrátot hidrolizálja, lebontja, redukálja, vagy más módon hasznosítja-e. A különböző szubsztrátok által alkalmazott reakciókat és a rendszer által használt módszereket, valamint azok rövid leírását a „Reagensok” fejezet tartalmazza.

REAGENSEK

A BD BBL Crystal E/NF ID panelek 30 biokémiai és enzimatis szubsztrátot tartalmaznak. A paneleken való elhelyezkedésük a táblázatban a sor és az oszlop megjelölésével lett megadva (pl.: 1J az első sor a J oszlopban).

Figyelmeztetés: *In vitro* diagnosztizáláshoz.

A BD BBL Crystal E/NF ID System-ben használt reagensok és tesztek alapelvei

Hely a paneleken	Aktív összetevők	Kód	Kb. mennyiség (g/10 mL)	Poz.	Neg.	Működési elv (referencia)
4A	Arabinóz	ARA	3,5	Arany/Sárga	Narancssárga/Vörös	A szénhidrátok felhasználása a pH csökkenését és az indikátor (fenolvörös) színváltozását eredményezi. ⁷⁻¹⁰
4B	Mannóz	MNS	3,0	Arany/Sárga	Narancssárga/Vörös	
4C	Szacharóz	SUC	2,8	Arany/Sárga	Narancssárga/Vörös	
4D	Melibióz	MEL	1,0	Arany/Sárga	Narancssárga/Vörös	
4E	Ramnóz	RHA	3,0	Arany/Sárga	Narancssárga/Vörös	
4F	Szorbitol	SOR	3,5	Arany/Sárga	Narancssárga/Vörös	
4G	Mannitol	MNT	1,8	Arany/Sárga	Narancssárga/Vörös	
4H	Adonitol	ADO	2,5	Arany/Sárga	Narancssárga/Vörös	
4I	Galaktóz	GAL	1,5	Arany/Sárga	Narancssárga/Vörös	
4J	Inozitol	INO	1,3	Arany/Sárga	Narancssárga/Vörös	
2A	p-n-p-foszfát	PHO	0,025	Sárga	Színtelen	A színtelen aril-szubsztituált glikozidok vagy a foszfát-észterek enzimatis hidrolízise révén sárga p-nitrofenol szabadul fel. ¹⁻⁵
2B	p-n-p-α-β-glükózid	BGL	0,025	Sárga	Színtelen	
2C	p-n-p-β-galaktozid	NPG	0,06	Sárga	Színtelen	

Hely a panelen	Aktív összetevők	Kód	Kb. mennyiség (g/10 mL)	Poz.	Neg.	Működési elv (referencia)
2D	Prolin-nitroanilid	PRO	0,07	Sárga	Színtelen	A színtelen amid szubsztrátok enzimatisz hidrolízise révén sárga p-nitro-anilin szabadul fel. ¹⁻⁵
2E	p-n-p bisz-foszfát	BPH	0,02	Sárga	Színtelen	
2F	p-n-p-xilozid	BXY	0,03	Sárga	Színtelen	
2G	p-n-p- α -arabinozid	AAR	0,03	Sárga	Színtelen	
2H	p-n-p-foszfóril-kolin	PHC	0,03	Sárga	Színtelen	
2I	p-n-p- β -glükuronid	GLR	0,02	Sárga	Színtelen	
2J	p-n-p-N-acetil-glükózaminid	NAG	0,04	Sárga	Színtelen	A színtelen amid szubsztrátok enzimatisz hidrolízise révén sárga p-nitro-anilin szabadul fel. ¹⁻⁵
1A	γ -L-glutamil-p-nitro-anilid	GGL	0,03	Sárga	Színtelen	
1B	Esculin	ESC	0,14	Barna/Gesztenye	Tiszta/Szalmaszínű	Az esculin hidrolízise során vasion tartalmú fekete csapadék képződik. ¹¹
1C	p-nitro-DL-fenilalanin	PHE	0,1	Arany/Sötét Narancssárga	Sárga	A fenilalanin oxidatív de-aminációja során vasion tartalmú barna elszíneződés jelentkezik. ^{7,11}
1D	Urea	URE	0,2	Vízkék /Kék	Sárga/Zöld	Az urea hidrolízise és az abból származó ammónia megváltoztatja az indikátor (brómtimolkék) színét. ^{7,11,12}
1E	Glicin	GLY	0,7	Vízkék /Kék	Sárga/Zöld	A glicin lebontása során lúgos metabolitok képződnek, melyek megváltoztatják az indikátor színét (brómtimolkék). ¹³
1F	Citrát	CIT	0,8	Vízkék /Kék	Sárga/Zöld	A glicin lebontása során lúgos metabolitok képződnek, melyek megváltoztatják az indikátor színét (brómtimolkék). ^{7,14}
1G	Malonsav	MLO	1,5	Vízkék/Kék	Sárga/Zöld	A malonátok felhasználása során lúgos metabolitok képződnek, melyek megváltoztatják az indikátor színét (brómtimolkék). ¹¹
1H	Trifenil-tetrazólium-klorid	TTC	0,15	Rózsaszín/Vörös*	Clear (Törlés)	A tetrazólium összetevő redukciója során vörös formázán keletkezik. ¹³
1I	Arginin	ARG	1,5	Vörös/Bíbor	Sárga/Barna	Az anaerob katabolizmus következtében a pH növekszik, aminek következtében az indikátor színe megváltozik (brómkrezolbíbor). ^{7,15}
1J	Lizin	LYS	0,5	Vörös/Bíbor	Sárga/Barna	

*A csapadék lehet látható vagy nem látható.

Használat után minden fertőző eszközt, beleértve a lemezeket, a tamponokat, az inokuláló csöveket, az oxidáz és indol teszthez használt szűrőpapírt és a BD BBL Crystal paneleket, kidobás, illetve elégetés előtt autoklávozni kell.

TÁROLÁS ÉS KEZELÉS/ELTARTHATÓSÁG

Kézhez vétel után tárolja a BD BBL Crystal E/NF kitet 2–25 °C-on. NE FAGYASSZA LE! Ha a kitet, illetve annak bármely összetevőjét hűtőben tárolja, használat előtt hagyja szobahőmérsékletre felmelegedni.

Alaptálcák: Az alaptálcák egyenként vannak csomagolva. Tárolás felbontatlanul. Győződjön meg róla, hogy a csomagolás nem lyukadt ki, nem repedt meg. Ne használja a panelt, ha a csomagolás sérült. Az alaptálcák az eredeti, felbontatlan csomagolásban, az előírások szerint tárolva a lejárat idő végéig megtartják várt aktivitásukat.

Alapok: Az alapokat két tízes készletben, BD BBL Crystal inkubációs tálcákban csomagolják. Az alapok, a levegő útján való befertőződés elkerülésére, fejjel lefelé vannak a csomagban elhelyezve. A fel nem használt alapokat a tálcán, műanyagzacskóban kell tárolni. Az üres tálcákat a panelek inkubálásához kell felhasználni.

Inokuláló folyadék: A BD BBL Crystal Enteric/Stool ID Inoculum Fluid (IF) két tízes csőkészletben van csomagolva. Győződjön meg arról, hogy a csövek nem repedtek meg, nem eresztenek stb. Csöpögés, a cső vagy a kupak sérülése, illetve nyilvánvaló befertőződés (pl. homályosság, zavarosság) esetén ne használja fel a csöveket. A lejárat dátuma a cső címkején található. A BD BBL Crystal Enteric/Stool ID inokuláló folyadékot a BD BBL Crystal E/NF vagy az RS/E panelekkel együtt kell használni.

A MINTÁK GYŰJTÉSE ÉS FELDOLGOZÁSA

A BD BBL Crystal ID Systems klinikai mintákkal közvetlenül nem használható. Használjon táptalajról, (pl. BD Trypticase™ Soy Agar with 5% Sheep Blood) származó izolátumokat. MacConkey Agar lemez használata is lehetséges. A teszt izolátumnak 24 óránál nem régebbi, tiszta tenyészetnek kell lennie. Az inokulum elkészítéséhez kizárólag gyapotfejű tamponokat használjon, mivel a poliészter fejű tamponok gondot okozhatnak a panelek inokulálásánál. (Lásd „Az eljárás korlátai” című szakaszt.) Ha az alaptálcát kivette a lezárt tasakból, a megfelelő teljesítmény elérése érdekében 1 órán belül fel kell használni. A használatig a műanyag fedőt rajta kell hagyni az alaptálcán.

A használt inkubátort előzőleg párasítani kell, hogy az inkubáció alatt a cellákból ne párologjon el a folyadék. Az ajánlott páratartalom 40–60%. A BD BBL Crystal ID Systems, vagy bármilyen más diagnosztikai eljárás hasznavehetősége klinikai minták esetében közvetlen összefüggésben áll maguknak a mintáknak a minőségével. Ezért különösképpen javasolt, hogy a laboratóriumok a minták gyűjtésénél, szállításánál és elsődleges izoláló táptalajra való helyezésekor a *Manual of Clinical Microbiology*-ban taglalt tankönyvi módszereket alkalmazzák.¹⁶

A TESZT VÉGREHAJTÁSA

Szállított anyagok: BD BBL Crystal Enteric/NF kit:

20 BD BBL Crystal Enteric/NF Panel Lids (alaptálcák),

20 BD BBL Crystal Bases (alap),

20 BD BBL Crystal Enteric/Stool ID Inoculum Fluid Tubes (csövek). Minden cső hozzávetőlegesen $2,2 \pm 0,1$ mL inokuláló folyadékot tartalmaz, melynek összetétele: NaCl 8,50 g, 3-morfolino-propán-esulfon sav 0,8372 g, desztillált víz 1 000 mL végtérfogatig.

2 inkubáló tálcák,

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

Szükséges, de nem szállított anyagok: Steril gyapottamponok (*ne használjon poliészter fejű tamponokat*); inkubátor (35–37 °C) nem CO₂ légkörű (40–60%-os páratartalom); BD BBL Crystal Light Box/Panel Viewer (tartalmazza a BD BBL Crystal Color Reaction Chart-okat) a BD BBL Crystal ID System Electronic Codebook vagy a BD BBL E/NF Manual Codebook kíséretében (lásd: „Kiszerelések”), vagy BD BBL Crystal AutoReader; nem szelektív tenyésztő lemezek (pl. BD Trypticase Soy Agar with 5% Sheep Blood); BD BBL DMACA Indole Reagent Droppers; BD BBL Oxidase Reagent Droppers (lásd: „Kiszerelések”).

Ezenkívül szükségesek még a klinikai minták előkészítéshez, tárolásához és kezeléséhez szükséges felszerelések és laboratóriumi eszközök.

A teszt kivitelezése: A BD BBL Crystal E/NF ID System-hez szükség van még az oxidáz és az indol teszt eredményeire is. A BD BBL Crystal E/NF panelek feltöltése előtt el kell végezni az oxidáz és az indol tesztet 24 óránál nem régebbi nem szelektív izolációs lemezen. Az oxidáz és az indol tesztet a csomagolásban található használati útmutató szerint végezze el.

Lásd az eljárási folyamatábra ábráit.

1. Vegye ki az alaptálcát a tasakból. Távolítsa el a nedvszívó anyagot. Ha már kivette a tasakból, a lefedett alaptálcát 1 órán belül fel kell használni. Ha a tasakban nincs nedvszívó anyag, a panelt ne használja fel. Lásd az A. ábrát.
2. Vegyen elő egy inokuláló csövet, és címkézze fel a beteg mintájának számával. Aszeptikus technikát alkalmazva, egy steril gyapottampon csúcsával (*ne használjon poliészter tampont*), vagy egy faspatulával, illetve egy eldobható műanyag kaccsal, emeljen ki egy jól elkülönülő, széles (2–3 mm-es, vagy annál nagyobb átmérőjű) (vagy 3–4 azonos morfológiájú) telepet az ajánlott táptalajok egyikéről (pl. BD Trypticase Soy Agar with 5% Sheep Blood). MacConkey Agar lemez használata is lehetséges.
3. A telepet szuszpendálja egy BD BBL Crystal Enteric/Stool inokuláló folyadékcsőben.
4. Zárja vissza a csövet, és vortexelje 10–15 másodpercig.
5. Vegyen egy alapot és az oldalsó falára írja fel a beteg mintájának számát.
6. Öntse az összes inokuláló folyadékot az alap beöntőnyílásába. Lásd a B. ábrát.
7. Fogja két kézbe az alapot és óvatosan folyassa végig az inokulomot, míg minden cella meg nem telik. Az összes maradék folyadékot folyassa vissza a beöntőnyíláshoz és helyezze az alapot egy munkaasztalra. Lásd a C. ábrát.
8. Helyezze el az alaptálcát úgy, hogy annak címkés vége az alap beöntőnyílása felett legyen. Lásd a D. ábrát.
9. Nyomja rá, míg gyenge ellenállást nem érez. Helyezze a hüvelykujját az alaptálca mindkét végére, és azt mindkét oldalon egyszerre nyomja le (két kattanás hallatszik). Lásd az E. ábrát.

Ellenőrző lemez: Egy steril kacs segítségével, az alap inokulálása előtt és után vegyen ki egy kis csepp inokulumot az IF csőből és a tenyésztet tisztaságának ellenőrzésére inokuláljon vele egy ferde táptalajt vagy egy lemezt (a megfelelő tápközeggel). Dobja ki az inokuláló csövet és annak kupakját egy biológiailag veszélyes hulladék tárolására szolgáló edénybe. Inkubálja a ferde agart, illetve a lemezt 18–24 órán át, 35–37 °C-on egy nem CO₂ atmoszférájú inkubátorban. Szükség esetén az ellenőrző lemezt vagy ferde agart más kiegészítő tesztekhez, illetve szerológiai vizsgálatokhoz is lehet használni.

Inkubáció: Helyezze az inokulált paneleket az inkubációs tálcákra. Egy tálcára 10 panel fér (5 x 2 sor panel). Mindent panelt **fejjel lefelé** kell inkubálni (nagyobb ablak felfelé, címke lefelé) egy nem CO₂ atmoszférájú inkubátorban, 40–60%-os **páratartalom** mellett. Az inkubáció alatt legfeljebb két tálcát lehet egymásra helyezni. Az E/NF panelek inkubációs ideje 35–37 °C-on **18–20 óra**. Lásd az F. ábrát.

Leolvasás: Az ajánlott inkubációs idő leteltével vegye ki a paneleket az inkubátorból. Minden panelt **fejjel lefelé** (nagyobb ablak felfelé, címke lefelé), BD BBL Crystal Light Box vagy a Panel Viewer segítségével kell leolvasni. Lásd a G. ábrát. A reakciók értelmezéséhez használja a színreakció táblázatot és/vagy a „Reagensek” fejezet táblázatát. Az eredményeket rögzítse a BD BBL Crystal E/NF Report Pad eredményjelző lapon. A panelek leolvasásához a BD BBL Crystal AutoReader-t is használhatja.

A BD BBL Crystal profilszám kiszámítása: Minden teszteredmény, mely pozitívnak bizonyult, 4, 2 vagy 1 értéket kaphat, annak függvényében, hogy melyik sorban található. Minden negatív eredmény 0 értéket kap. Minden oszlop minden pozitív eredményét össze kell adni. Így egy 10-jegyű szám jön létre; ez a profil szám.

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

Az azonosításhoz, a kapott profilszámot és a független teszteredményeket (indol és oxidáz teszt) meg kell adni a számítógépre telepített BD BBL Crystal ID System Electronic Codebook-nak. Létezik manuális kódkönyv is. Amennyiben nem áll személyi számítógép a rendelkezésére, az azonosításhoz vegye fel a kapcsolatot a BD Technical Services szolgáltatásával. Ha a BD BBL Crystal AutoReader-t használja, a mikroorganizmusokat a számítógép automatikusan azonosítja.

Felhasználói minőségellenőrzés: A minőségellenőrzést minden tétel pannelsorozatnál a következők szerint kell elvégezni:

1. Inokuláljon egy BD BBL Crystal E/NF panelt *Klebsiella pneumoniae* ATCC® 33495 törzzsel az előírtak szerint (lásd: „A teszt végrehajtása”).
2. Inkubálja a panelt 18–20 órára, 35–37 °C-on.
3. A BD BBL Crystal Light Box vagy a Panel Viewer és a BD BBL Crystal E/NF Color Reaction chart segítségével olvassa le a panelt, és jegyezze fel a reakciókat a BD BBL Crystal E/NF eredményjelző lapra. A panel leolvasásához a BD BBL Crystal AutoReader-t is használhatja.
4. Hasonlítsa össze az eredményeket a 2. táblázatban felsoroltakkal. Ha más eredményeket kapott, mielőtt felvenné a kapcsolatot a BD Systems Technical Services szolgáltatással, ellenőrizze a minőségellenőrző törzs tisztaságát.

További minőségellenőrző törzsek várható eredményeit az 2. táblázat is tartalmazza.

AZ ELJÁRÁS KORLÁTAI

A BD BBL Crystal E/NF ID System a megadott E/NF fajok meghatározásához használható. A 1. táblázatban fel nem sorolt fajokat ne vizsgálja ezzel a rendszerrel.

A BD BBL Crystal Identification Systems egy módosított mikrokörnyezet. Ezért a vele való teszteléskor kapott eredmények várható értékei eltérhetnek a korábbi, hagyományos tesztmódszerekkel kapott eredményektől. A BD BBL Crystal E/NF ID System pontossága a speciálisan kifejlesztett tesztek és egy egyedülálló adatbázis statisztikai felhasználásán alapszik.

Amennyiben antiszérumok rendelkezésre állnak, bizonyos mikroorganizmusokat, mint pl. *Salmonella*, *Salmonella* 3. alcsoport, *Shigella*, enteropatogén *Escherichia coli* A-D, és *Vibrio cholerae*, biokémiai módszerekkel, antigén vizsgálatl is azonosítani kell.^{9,16}

Az inokulum szuszpenzió elkészítéséhez kizárólag gyapot-fejű tamponokat használjon, mivel a poliészter fejű tamponok hatására az IF viszkózusssá válhat. Ekkor nem kerül elegendő IF a cellákba. Ha az alaptálcát kivette a lezárt tasakból, a megfelelő teljesítmény elérése érdekében 1 órán belül fel kell használni. A használatig a műanyag fedőt rajta kell hagyni az alaptálcán.

Az inkubátort, ahová a paneleket helyezik, előzőleg párasítani kell, hogy az inkubáció alatt a cellákból ne párologjon el a folyadék. Az ajánlott páratartalom 40–60%.

A paneleket inokulálás után, a szubsztrátok hatékonyságának maximalizálására, **fejjel lefelé** (nagyobb ablak felfelé, címke lefelé) kell elhelyezni.

Használjon táptalajról (pl. BD Trypticase Soy Agar with 5% Sheep Blood) leemelt telepeket. MacConkey Agar lemez használata is lehetséges.

A BD BBL Crystal ID Systems klinikai mintákkal közvetlenül NEM használható.

TELJESÍTMÉNYJELLEMZŐK

Reprodukálhatóság: Egy külső vizsgálatban, melyben három klinikai laboratórium vett részt az E/NF ID szubsztrátok (30 félé) reakciójának reprodukálhatóságát ismétlő teszteléssel vizsgálták. Az egyes szubsztrátok reprodukálhatósága a 96,3–100% tartományba esett. A BD BBL Crystal E/NF panel általános reprodukálhatósága 99,6% volt.

Az azonosítás pontossága: A BD BBL Crystal E/NF ID System teljesítményét a kereskedelembe kapható rendszerekhez hasonlították **klinikai izolátumok és törzstenyészetek felhasználásával**.

A BD BBL Crystal E/NF teljesítményét egy nemzetközi tanulmány során vizsgálták. 169 bél és nem bél eredetű izolátum (melyek 45 fajt reprezentáltak) tesztteredményét elemezték. Az eltérő azonosításokat más, a kereskedelembe kapható rendszerekkel ellenőrizték. Az eredmények a következők:

N =169	ID további tesztelés nélkül	ID további teszteléssel	Nincs ID vagy rossz azonosítás
BD BBLCrystal E/NF	163 (96,4%)	167 (98,8%)	2 (1,2%)

A BD BBL Crystal Enteric/Nonfermenter ID teszt teljesítményét három független klinikai helyszínen vizsgálták.¹³ A teljesítményjellemzők megállapításához a klinikai laboratóriumokból érkező, rutinszerűen levett izolátumokat, valamint a három klinikai helyszín által kiválasztott, korábban már azonosított izolátumokat használták.

A laboratóriumok által használt azonosító módszerekkel tesztelt 299 friss klinikai izolátum esetében a BD BBL Crystal ID System 96,7%-ban (289) adott azonos eredményt, beleértve 16 olyan esetet, amikor két vagy három mikroorganizmus került felismerésre, és kiegészítő tesztekre is szükség volt.

A laboratóriumok által használt azonosító módszerekkel tesztelt 291, korábban már azonosított kísérleti izolátum közül a BD BBL Crystal ID System 96,9%-ban (282) adott azonos eredményt, beleértve 8 olyan esetet is, amikor két vagy három mikroorganizmus került felismerésre, és kiegészítő tesztekre is szükség volt.¹³

KISZERELÉSEK

Kat. Sz.	Leírás	Kat. Sz.	Leírás
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, Amerikai modell, 110 V, 60 Hz.	245029	BD BBL™ Crystal™ Enteric ID Inoculum Fluid, 10/doboz.
245032	BD BBL™ Crystal™ Panel Viewer, Európai modell, 220 V, 50 Hz.	221239	BD Trypticase™ Soy Agar with 5% Sheep Blood, 20 lemez/csomag.
245033	BD BBL™ Crystal™ Panel Viewer, Japán modell, 100 V, 50/60 Hz.	221261	BD Trypticase™ Soy Agar with 5% Sheep Blood, 100 lemez/doboz.
245034	BD BBL™ Crystal™ Panel Viewer Longwave UV Tube.	261187	BD BBL™ DMACA Indole Reagent Droppers, 50/doboz.
245036	BD BBL™ Crystal™ Panel Viewer White Light Tube.	261181	BD BBL™ Oxidase Reagent Droppers, 50/doboz.

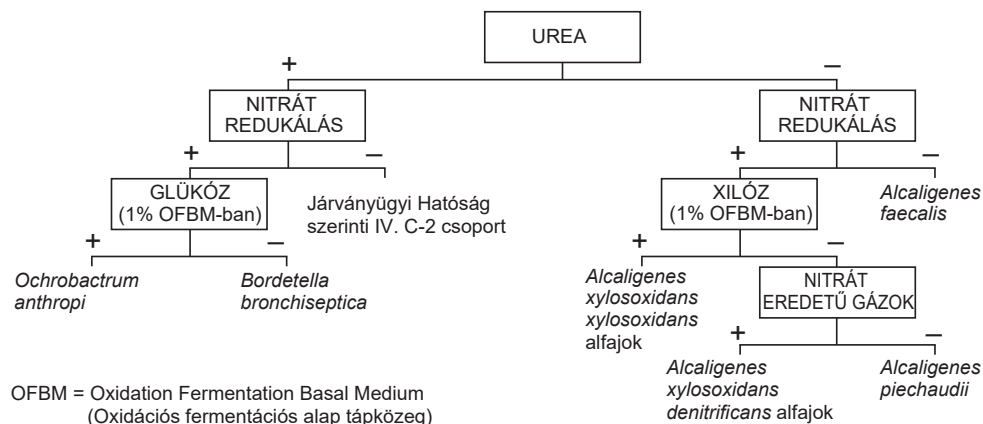
IRODALOMJEGYZÉK

- 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.
- Kampfer, P., O. Rauhoff, and W. Dott. 1991. Glycosidase profiles of members of the family *Enterobacteriaceae*. J. Clin. Microbiol. 29:2877-2879.
- Kilian, M., and P. Bulow. 1976. Rapid diagnosis of *Enterobacteriaceae* 1: detection of bacterial glycosidases. Acta Pathol. Microbiol. Scand. Sect. B. 84:245-251.
- Manafi, M., W. Kneifel, and S. Bascomb. 1991. Fluorogenic and chromogenic substrates used in bacterial diagnostics. Microbiol. Rev. 55:335-348.
- 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.
- Sneath, P.H.A. 1957. The application of computers to taxonomy. J. Gen. Microbiol. 17:201-221.
- Forbes, B.A., D.F. Sahm, and A.S. Weissfeld. 1998. Bailey and Scott's diagnostic microbiology, 10th ed. Mosby, Inc., St. Louis.
- Cowan, S.T., and K.J. Steel. 1974. Manual for the identification of medical bacteria. 2nd ed. Cambridge University Press, Cambridge, U.K.
- Ewing, W.H. 1986. Edwards and Ewing's identification of *Enterobacteriaceae*, 4th ed. Elsevier Science Publishing Co., Inc., New York.
- 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.
- MacFaddin, J.F. 2000. Biochemical tests for identification of medical bacteria, 3rd Ed. Lippincott, Williams & Wilkins, Baltimore.
- Ferguson, W.W., and A.E. Hook. 1943. Urease activity of *Proteus* and *Salmonella* organisms. J. Lab. Clin. Med. 28:1715-1720.
- Data on file at BD Life Sciences.
- 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.
- Moeller, V. 1955. Simplified tests for amino acid decarboxylases and for arginine dihydrolase system. Acta Pathol. Microbiol. Scand. 36:158-172.
- 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.

Műszaki szerviz: forduljon a BD helyi képviselőhöz, vagy bd.com.

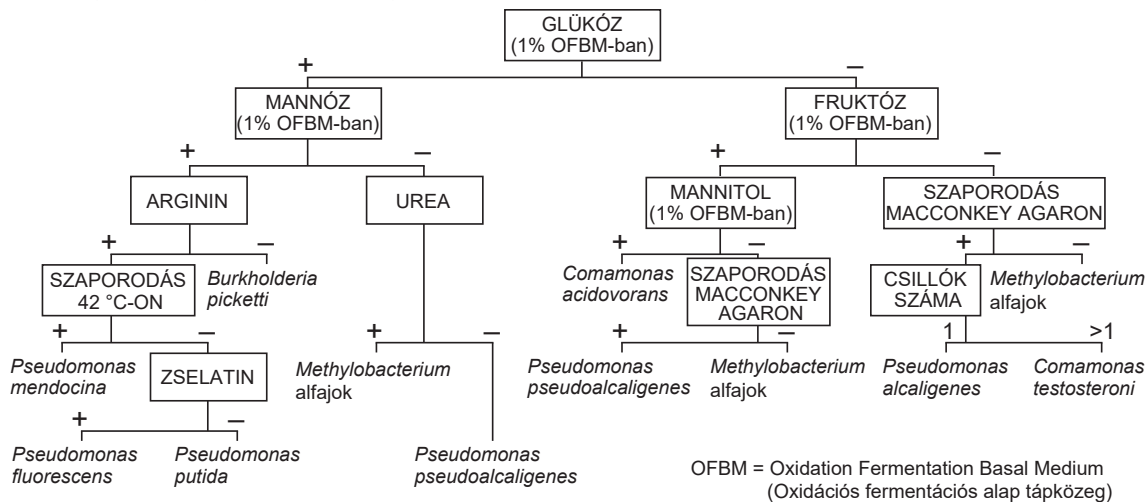
Egyéb gram-negatív pálca alakú baktériumok

1. ábra (Peritrichus flagellumok mozgása)



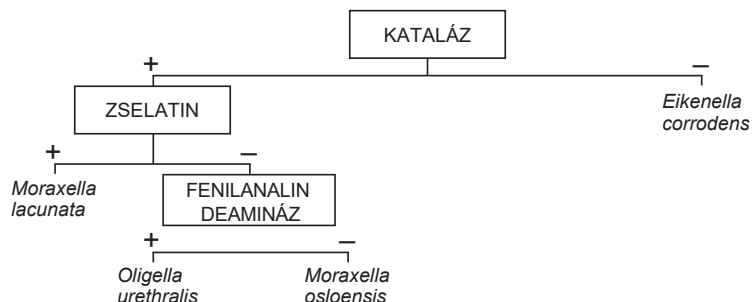
Egyéb gram-negatív pálca alakú baktériumok

2. ábra (Poláris flagellumok mozgása)



Egyéb gram-negatív pálca alakú baktériumok

3. ábra (nem mozgóképesek)



Irodalomjegyzék: 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

1. táblázat

Fajok a BBLCrystal E/NF azonosítási rendszerben

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

¹ „Egyéb gram-negatív bacilusok” azokra az oxidáz-pozitív törzsekre vonatkozik amelyek viszonylag inaktívak és nem lehet őket megkülönböztetni egymástól a BD BBL Crystal bélrendszeri, illetve nem-fermentor azonosítási rendszerekben. Lásd jelen tájékoztatóban az 1. és 2. táblázatokat további azonosításhoz, amikor az első azonosítás „egyéb gram-negatív bacilusok.”

Az „egyéb gram-negatív bacilusok” között van:

<i>Alcaligenes faecalis</i>	<i>Methylobacterium</i> fajok
<i>Alcaligenes piechaudii</i>	<i>Moraxella lacunata</i>
<i>Alcaligenes xylosoxidans denitrificans</i> alfajok	<i>Moraxella osloensis</i>
<i>Alcaligenes xylosoxidans xylosoxidans</i> alfajok	<i>Ochrobactrum anthropi</i>
<i>Bordetella bronchiseptica</i>	<i>Oligella urethralis</i>
<i>Burkholderia pickettii</i>	<i>Pseudomonas alcaligenes</i>
<i>Comamonas acidovorans</i>	<i>Pseudomonas fluorescens</i> ²
<i>Comamonas testosteroni</i>	<i>Pseudomonas mendocina</i>
<i>Eikenella corrodens</i>	<i>Pseudomonas pseudoalcaligenes</i>
Járványügyi Hatóság szerinti IV. C-2 csoport	<i>Pseudomonas putida</i> ²

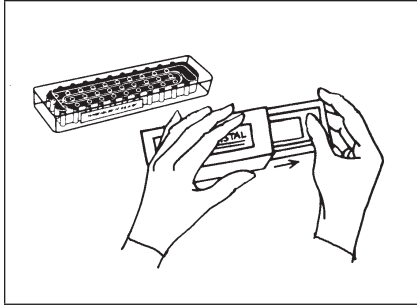
² Külön is azonosítható az adatbázisban

2. táblázat

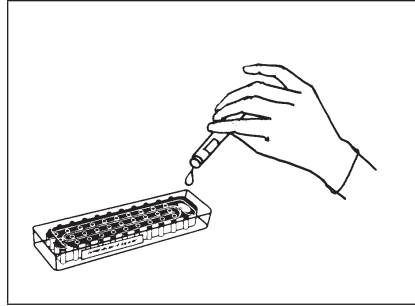
Minőségellenőrzési táblázat a BBLCrystal E/NF azonosítási rendszerhez

Hely	Kód	<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

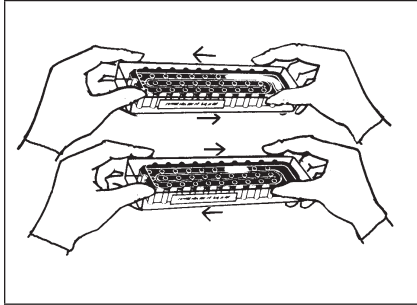
+ = pozitív reakció – = negatív reakció V = változó reakció (+) = általában pozitív, de néha negatív



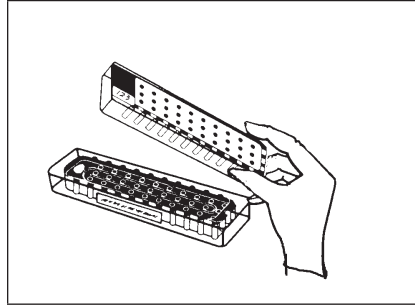
A. ábra



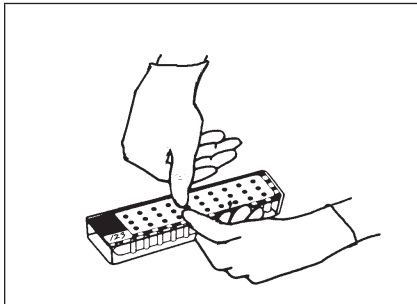
B. ábra



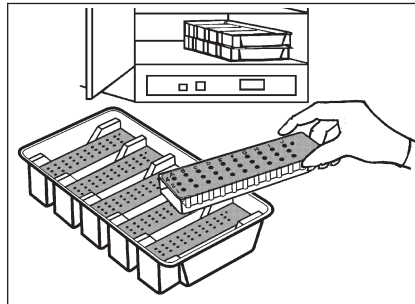
C. ábra



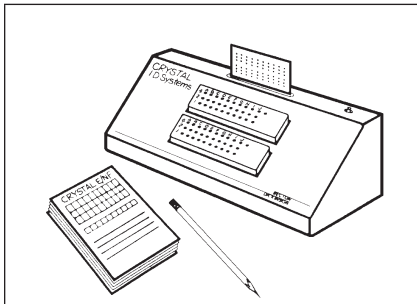
D. ábra



E. ábra



F. ábra



G. ábra

Módosítási előzmények

Revízió	Dátum	Módosítások összefoglalása
04	2019-10	Az A35032-vel rendelkező TTC várt eredmény pozitív (+) értéke le lett cserélve változó (V) értékre. A KISZERELÉSEK szakaszból eltávolított 245300 katalógusszám megszűnt.



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 / Исползвайте 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 / Дейин пайдалануға / Naudokite iki / Izljetot 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 (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)
EEEE-HH-NN / EEEE-HH (HH = hónap utolsó napja)
AAAA-MM-GG / AAAA-MM (MM = fine mese)
ЖЖЖЖ-АА-КК / ЖЖЖЖ-АА / (АА = айдың соңы)
YYYY-MM-DD/YYYY-MM (MM = 월말)
MMMM-MM-DD / MMMM-MM (MM = mensesio pabaiga)
GGGG-MM-DD/GGGG-MM (MM = mēneša beigas)
JJJJ-MM-DD / JJJJ-MM (MM = einde maand)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = sluttet av måneden)
RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fim do mês)
AAAA-LL-ZZ / AAAA-LL (LL = sfârșitul lunii)
ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = конец месяца)
RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca)
GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj meseca)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutet av månaden)
YYYY-AA-GG / YYYY-AA (AA = ayın sonu)
PPPP-MM-DD / PPPP-MM (MM = кінець місяця)
YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = 月末)



Catalog number / Каталоген номер / Katalogové číslo / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Número de catálogo / Katalooginumber / Numéro catalogue / Kataloški broj / Katalógusszám / Numero di catalogo / Katalog nemipi / 카탈로그 번호 / Katalogo / numeris / Kataloga numurs / Catalogus nummer / Numer katalogowy / Număr de catalog / Номер по каталогу / Katalogové 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 / Ιγλιотισι 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 zástupca v Európskom spoločenstve / Autorizovano predstavništvo u Evropskoj uniji / Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen / Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi / Уповноважений представник у країнах ЄС / 欧洲共同体授权代表



In Vitro Diagnostic Medical Device / Медицински уред за диагностика ин витро / Lékařské zařízení určené pro diagnostiku in vitro / In vitro diagnostisk medicinsk anordning / Medizinisches In-vitro-Diagnostikum / In vitro διαγνωστική ιατρική συσκευή / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / In vitro diagnostika meditsiinaparatuur / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Medicinska pomagala za In Vitro Diagnostiku / 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 prietais / Medicīnas 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 pomůcka na diagnostiku in vitro / Medicinski uređaj za in vitro dijagnostiku / Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik / In Vitro Diagnostik Tibbi Cihaz / Медицинский прибор для диагностики 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 / Laikyma temperatūra / Temperaturās ierobežojumi / Temperaturlimit / Temperaturbegrensning / 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 (lotta) / Топтама коды / 배치 코드(코트) / 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 / 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 miktarda içerir / Вистачить для аналізів: <n> / 足够进行 <n> 次检测



Consult Instructions for Use / Напратете 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 / Consultati 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.