

 BD Identifikačné systémy BBL™ Crystal™
Enteric/Nonfermenter ID Kit



8809241JAA(04)

2019-10

Slovenčina

POUŽITIE

Črevný/nekvasinkový (E/NF) identifikačný (ID) systém BD BBL™ Crystal™ je určený na identifikáciu aeróbných gramnegatívnych baktérií, ktoré patria do čeľade *Enterobacteriaceae*, ako aj niektorých častejšie izolovaných gramnegatívnych bacilov fermentujúcich a nefermentujúcich glukózu.

ZHRNUTIE A VYSVETLENIE

ID systém E/NF BD BBL Crystal je identifikačná mikrometóda. Mnoho použitých testov je modifikáciou klasických metód. Tie zahŕňajú testy na fermentáciu, oxidáciu, degradáciu a hydrolýzu rôznych substrátov. Navyše obsahujú chromogénové viazané substráty na detekciu enzýmov, ktoré mikróby používajú na metabolizáciu rôznych substrátov.¹⁻⁵

ID súprava BD BBL Crystal E/NF sa skladá z (i) viek panela BD BBL Crystal E/NF, (ii) báz BD BBL Crystal a (iii) zo skúmaviek s črevnou/stolicovou ID očkovacou látkou (IF) BD BBL Crystal. Veko obsahuje 30 dehydrovaných substrátov na špičkách plastových hrotov. Báza má 30 reakčných komôrok. Testovacia očkovacia látka sa pripraví pomocou očkovacej látky a použije sa na naplnenie 30 komôrok v báze. Keď je veko zarovno s bázou a správne nasadené, testovacia očkovacia látka rehydratuje vysušené substráty a spustí testovacie reakcie.

Po inkubačnej dobe sa komôrky preskúmajú, či nastali zmeny farby. Zmeny farby sú následkom metabolických aktivít mikroorganizmov. Výsledný vzorec 30 reakcií je skonvertovaný na desaťciferné číslo profilu, ktoré sa použije ako základ na identifikáciu.⁶ Biochemické a enzymatické reakčné vzorce pre 30 ID substrátov BD BBL Crystal E/NF so širokým spektrom mikroorganizmov sú uložené v ID databáze BD BBL Crystal E/NF. Identifikácia sa odvodzuje z porovnávacej analýzy reakčného vzorca testovaného izolátu a reakčných vzorcov v databáze. Úplný zoznam taxónov, ktorý tvorí súčasnú databázu E/NF, je k dispozícii v Tabuľke 1.

PRINCÍP METÓDY

Testy použité v ID systéme BD BBL Crystal E/NF sú založené na mikrobiologickom použití a degradácii špecifických substrátov, ktoré boli zistené pomocou rôznych indikačných systémov. Fermentačnými reakciami sa zisťuje schopnosť izolátu metabolizovať karbohydráty bez prítomnosti atmosférického kyslíka a oxidačné reakcie sú založené na schopnosti organizmu metabolizovať substrát s kyslíkom ako konečným elektrónovým príjemcom. Zvyčajne sa obidve reakcie zistia použitím indikátora pH v testovanom substráte. Pri hydrolýze dochádza k zmenám farby chromogénnych substrátov, ktoré možno zistiť vizuálne. Navyše sa v ID systéme BD BBL Crystal nachádzajú aj ďalšie testy na detekciu schopnosti organizmu hydrolyzovať, rozkladať, redukovať alebo inak využívať substrát. Reakcie rôznych substrátov a krátke vysvetlenie princípov uplatnených v systéme sú opísané v časti „Zloženie“.

ZLOŽENIE

ID panel BD BBL Crystal E/NF obsahuje 30 enzymatických a biochemických substrátov uvedených nižšie. Poloha na paneli ukazuje rad a stĺpec, v ktorom je situovaná komôrka (príklad: 1J označuje rad 1 v stĺpci J).

Upozornenia: Len na diagnostické použitie *in vitro*

Zloženie a princípy testov použitých v ID systéme BD BBL Crystal E/NF

Poloha na paneli	Aktívna zložka	Kódové označenie	Približné množ. (g/10 ml)	Poz.	Neg.	Princíp (Referencia)
4A	arabinóza	ARA	3,5	zlatá/žltá	oranžová/červená	Použitie karbohydrátu spôsobí nižšie pH a zmenu indikátora (fenolová červená). ⁷⁻¹⁰
4B	manóza	MNS	3,0	zlatá/žltá	oranžová/červená	
4C	sacharóza	SUC	2,8	zlatá/žltá	oranžová/červená	
4D	melibióza	MEL	1,0	zlatá/žltá	oranžová/červená	
4E	ramnóza	RHA	3,0	zlatá/žltá	oranžová/červená	
4F	sorbitol	SOR	3,5	zlatá/žltá	oranžová/červená	
4G	manitol	MNT	1,8	zlatá/žltá	oranžová/červená	
4H	adonitol	ADO	2,5	zlatá/žltá	oranžová/červená	
4I	galaktóza	GAL	1,5	zlatá/žltá	oranžová/červená	
4J	inozitol	INO	1,3	zlatá/žltá	oranžová/červená	
2A	p-n-p-fosfát	PHO	0,025	žltá	bezfarebná	Enzymatická hydrolýza bezfarebného arylu nahradeného glykozidom alebo esterom fosfátu uvoľňuje žltý p-nitrofenol. ¹⁻⁵
2B	p-n-p- α - β -glukozid	BGL	0,025	žltá	bezfarebná	
2C	p-n-p- β -galaktozid	NPG	0,06	žltá	bezfarebná	
2D	prolín nitroanilid	PRO	0,07	žltá	bezfarebná	Enzymatická hydrolýza bezfarebného amidového substrátu uvoľňuje žltý p-nitroanilín. ¹⁻⁵
2E	p-n-p bis-fosfát	BPH	0,02	žltá	bezfarebná	Enzymatická hydrolýza bezfarebného arylu nahradeného glykozidom alebo esterom fosfátu uvoľňuje žltý p-nitrofenol. ¹⁻⁵
2F	p-n-p-xylozid	BXY	0,03	žltá	bezfarebná	
2G	p-n-p- α -arabinozid	AAR	0,03	žltá	bezfarebná	
2H	p-n-p-fosforylcholín	PHC	0,03	žltá	bezfarebná	
2I	p-n-p- β -glukoronid	GLR	0,02	žltá	bezfarebná	
2J	p-n-p-N-acetyl glukozaminid	NAG	0,04	žltá	bezfarebná	
1A	γ -L-glutamyl p-nitroanilid	GGL	0,03	žltá	bezfarebná	Enzymatická hydrolýza bezfarebného amidového substrátu uvoľňuje žltý p-nitroanilín. ¹⁻⁵
1B	eskulín	ESC	0,14	hnedá/gaštanová	svetlá/svetložltá	Hydrolýza eskulínu za prítomnosti železitého iónu vedie k vytvoreniu čiernej usadeniny. ¹¹
1C	p-nitro-DL-fenylalanín	PHE	0,1	zlatá/tmavooranžová	žltá	Oxidačná deaminácia fenylalanínu za prítomnosti železitého iónu spôsobí hnedé zafarbenie. ^{7,11}
1D	močovina	URE	0,2	zelenomodrá/modrá	žltá/zelená	Hydrolýza močoviny a výsledný amoniak zmenia farbu indikátora pH (brómtymolová modrá). ^{7,11,12}
1E	glycín	GLY	0,7	zelenomodrá/modrá	žltá/zelená	Rozklad glycínu má za následok zásadité metabolity, ktoré menia farbu indikátora pH (brómtymolová modrá). ¹³
1F	citrát	CIT	0,8	zelenomodrá/modrá	žltá/zelená	Použitie citrátu má za následok zásadité metabolity, ktoré menia farbu indikátora pH (brómtymolová modrá). ^{7,14}

Poloha na paneli	Aktívna zložka	Kódové označenie	Približné množ. (g/10 ml)	Poz.	Neg.	Princíp (Referencia)
1G	kyselina malónová	MLO	1,5	zelenomodrá/modrá	žltá/zelená	Použitie malonátu má za následok zásadité metabolity, ktoré menia farbu indikátora pH (brómtymolová modrá). ¹¹
1H	trifenylochlorid tetrazólia	TTC	0,15	ružová/červená*	svetlá	Redukcia zlúčeniny tetrazólia spôsobí vznik červeného formazánu. ¹³
1I	arginín	ARG	1,5	červená/purpurová	žltá/hnedá	Anaeróbny katabolizmus spôsobí zvýšenie pH a zmenu farby indikátora (brómkrezolová purpurová). ^{7,15}
1J	lyzín	LYS	0,5	červená/purpurová	žltá/hnedá	

* Zrazenina môže, ale aj nemusí byť viditeľná.

Po použití sa musia všetky infekčné materiály, vrátane misiek, bavlnených tampónov, očkovacích skúmaviek, papierových filtrov, ktoré sa použili na testy na oxidáciu alebo indol, a panely BD BBL Crystal pred vyhodením alebo spálením sterilizovať autoklávom.

USKLADNENIE A MANIPULÁCIA/ŽIVOTNOSŤ

Po prijatí skladujte súpravu BD BBL Crystal E/NF pri teplote 2 – 25 °C. NEZMRAZUJTE. Ak bola súprava alebo akékoľvek komponenty uskladnené v chladničke, musia sa pred použitím ohriať na izbovú teplotu.

Veká. Veká sú balené samostatne a musia sa skladovať neotvorené. Prezrite, či fóliový obal nie je deravý alebo prasknutý. Ak sa balenie zdá byť poškodené, nepoužívajte ho. Ak sú veká v pôvodnom balení uskladnené podľa odporúčaní, očakávanú reaktivitu si uchovávajú až do dňa expirácie.

Bázy. Bázy sú balené v dvoch súpravách po desať, v inkubačných zásobníkoch BD BBL Crystal. Bázy sú zabalené hore dnom, aby sa minimalizovala kontaminácia vzduchom. Nepoužité bázy skladujte v zásobníku v plastovom vrecku. Prázdne zásobníky by sa mali použiť na inkubovanie panelov.

Očkovacia látka. Črevná/stolicová ID očkovacia látka (IF) BD BBL Crystal je balená v dvoch súpravách po desať skúmaviek. Prezrite skúmavky, či nie sú prasknuté, vytečené a pod. Nepoužívajte, ak sa zdá byť prasknutá, má poškodený uzáver alebo nesie viditeľné známky kontaminácie (t. j. zahmlenie, zákal). Dátum expirácie je označený na štítku skúmavky. Črevná/stolicová ID očkovacia látka BD BBL Crystal sa môže použiť s panelom BD BBL Crystal E/NF alebo RS/E.

ODBER A SPRACOVANIE VZORIEK

ID systémy BD BBL Crystal nie sú určené na priame použitie s klinickými vzorkami. Použite izoláty z misiek s krvným agarom, ako napríklad BD Trypticase™ Soy Agar s 5 % ovčou krvou. Takisto sa môže použiť miska s pôdou MacConkey Agar. Testovaný izolát musí byť čistá kultúra nie staršia ako 24 hodín. Keďže niektoré polyesterové tampóny môžu spôsobiť problémy pri očkovaní panelov, pri príprave očkovacej látky by sa mali použiť len aplikačné tampóny s bavlnenými špičkami. (Pozrite si časť „Obmedzenia postupu“.) Keď sa veká vyberú zo zapečatených vreciek, musia sa použiť do jednej hodiny, aby sa zabezpečil adekvátny účinok. Plastový vrchnák musí zostať na veku, až kým sa veko nepoužije.

Inkubátor by sa mal zvlhčiť, aby sa zabránilo vyparovaniu tekutiny z komôrok počas inkubácie. Odporúčaná hladina vlhkosti je 40 – 60 %. Užitočnosť ID systémov BD BBL Crystal alebo ktoréhokoľvek iného diagnostického postupu uskutočneného na klinických vzorkách je priamo ovplyvnená kvalitou samotných vzoriek. Dôrazne sa odporúča, aby laboratória používali metódy analyzované v príručke *Manual of Clinical Microbiology* na odber, prenos a umiestnenie vzoriek na primárne izolačné médiá.¹⁶

POSTUP TESTU

Dodávaný materiál: Súprava BD BBL Crystal E/NF:

20 viek panela BD BBL Crystal E/NF,

20 báz BD BBL Crystal,

20 skúmaviek s črevnou/stolicovou ID očkovacou látkou BD BBL Crystal, každá skúmavka má približne 2,2 ± 0,1 ml očkovacej látky, ktorá obsahuje: 8,50 g NaCl, 0,8372 g kyseliny 3-morfolinopropánsulfónovej, purifikovanú vodu na 1 000 ml,

2 inkubačné zásobníky,

1 blok na záznamy BD BBL Crystal E/NF.

Potrebný materiál, nedodávaný: sterilné bavlnené tampóny (*nepoužívajte polyesterové tampóny*); inkubátor (35 – 37 °C) bez CO₂ (vlhkosť 40 – 60 %); nahliadacia skrinka/prehliadač panela BD BBL Crystal (vrátane farebných reakčných schém BD BBL Crystal) s elektronickým abecedným zoznamom slov s ekvivalentmi ID systému BD BBL Crystal alebo manuálnym abecedným zoznamom slov s ekvivalentmi systému BD BBL E/NF (pozrite si časť „Dostupnosť“) alebo automatické čítacie zariadenie BD BBL Crystal; miska s neselektívnou kultivačnou pôdou (napr. BD Trypticase Soy Agar s 5 % ovčou krvou); kvapkadlá činidla BD BBL Oxidase (pozrite si časť „Dostupnosť“).

Taktiež sa vyžaduje potrebné vybavenie a laboratórne pomôcky, ktoré sa používajú na prípravu, uskladnenie a manipuláciu s klinickými vzorkami.

Postup testu: ID systém BD BBL Crystal E/NF vyžaduje výsledky testov na oxidázu a indol. Pred nastavením panela BD BBL Crystal E/NF by sa mali vykonať testy na oxidázu a indol z neselektívnej izolačnej pôdy na miske nie staršej ako 24 hodín. Testy na oxidázu a indol vykonajte podľa inštrukcií v príbalovom letáku pre tieto činidlá.

Podrobnejšie informácie nájdete v Obrázkovej schéme postupu spracovania vzoriek.

1. Vyberte veká z vrečka. Zlikvidujte desikant. Po vybratí z vrečka by sa mali zabalené veká použiť do jednej hodiny. Nepoužívajte panel, ak nie je vo vrečku desikant. Pozrite si obr. A.
2. Vezmite skúmavku s očkovacou látkou a označte ju číslom pacientovej vzorky. Aseptickou technikou pomocou špičky sterilného bavlneného tampónu (*nepoužívajte polyesterový tampón*) alebo drevenej aplikačnej tyčinky, alebo jednorazovej plastovej kľučky naberte jednu dobre izolovanú, veľkú (v priemere asi 2 – 3 mm alebo väčšiu) kolóniu (alebo 4 – 5 menších kolónií rovnakej morfológie) z krvnej misky, ako napríklad BD Trypticase Soy Agar s 5 % ovčou krvou. Takisto sa môže použiť miska s pôdou MacConkey Agar.
3. Rozpusťte kolónie v skúmavke s črevnou/stolicovou očkovacou látkou BD BBL Crystal.
4. Znovu uzatvorte skúmavku a vĺrte po dobu približne 10 – 15 sekúnd.
5. Vezmite bázu a označte jej stenu číslom pacientovej vzorky.
6. Vylejte celý obsah očkovacej látky do cieľovej oblasti bázy. Pozrite si obr. B.
7. Držte bázu oboma rukami a opatrne po drážkach nalievajte očkovaciu tekutinu, až kým nie sú všetky komôrky plné. Akúkoľvek prebytočnú tekutinu zlejte *späť* do cieľovej oblasti a umiestnite bázu na rovnú plochu. Pozrite si obr. C.
8. Veko nasadte tak, aby jeho označený koniec bol nad cieľovou oblasťou bázy. Pozrite si obr. D.
9. Zatláčajte nadol, až kým nepocítite mierny odpor. Položte palec na okraj veka smerom do stredu panela na každej strane a zároveň zatláčajte smerom nadol, až kým veko nezaklapne na miesto (dvakrát budete počuť „klik“). Pozrite si obr. E.

Miska na kontrolu čistoty. Buď pred naočkovaním bázy, alebo po ňom odoberte pomocou sterilnej kľučky malú kvapku zo skúmavky s očkovacou látkou a na kontrolu čistoty naočkujte šikmú pôdu alebo pôdu v miske (akúkoľvek vhodnú pôdu). Zlikvidujte skúmavku s očkovacou látkou a uzáver – vyhodte ich do kontajnera na biologicky nebezpečný odpad. Inkubujte šikmú pôdu alebo pôdu v miske po dobu 18 – 24 h pri teplote 35 – 37 °C v inkubátore bez CO₂. Ak je potrebné, miska na kontrolu čistoty alebo šikmá pôda sa môžu použiť aj na akékoľvek dodatočné testy alebo sérológiu.

Inkubácia. Vložte naočkované panely do inkubačných zásobníkov. Do jedného zásobníka sa zmestí desať panelov (5 radov po 2 panely). Všetky panely by sa mali inkubovať **hore dnom** (väčšie okná smerom nahor, štítok smerom nadol) v inkubátore bez CO₂ s vlhkosťou 40 – 60 %. Počas inkubácie neukladajte na seba viac ako dva zásobníky. Inkubačná doba pre panely E/NF je **18 – 20 h** pri teplote 35 – 37 °C. Pozrite si obr. F.

Odčítanie. Po odporúčanej inkubačnej dobe vyberte panely z inkubátora. Všetky panely by sa mali odčítavať **hore dnom** (väčšie okná smerom nahor, štítok smerom nadol) pomocou nahliadacej skrinky alebo prehliadača panela BD BBL Crystal. Pozrite si obr. G. Pozrite si schému farebných reakcií a/alebo tabuľku v časti „Činidlá“ na interpretáciu reakcií. Na zaznamenanie reakcií použite blok na záznamy BD BBL Crystal E/NF. Na odčítanie panelov sa tiež môže použiť automatické čítacie zariadenie BD BBL Crystal.

Výpočet čísla profilu BD BBL Crystal. Každý výsledok testu je označený ako pozitívny a je mu pridelená hodnota 4, 2 alebo 1, ktorá zodpovedá radu, v ktorom je test umiestnený. Hodnota 0 (nula) je pridelená akémukoľvek negatívnemu výsledku. Číslo (hodnoty) z každej pozitívnej reakcie v každom stĺpci sa potom navzájom spoja. Vytvorí sa tak 10-ciferné číslo, tzv. číslo profilu.

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

Výsledné číslo profilu a offline výsledky testu (indol a oxidáza) by sa mali zapísať do počítača, v ktorom je inštalovaný elektronický abecedný zoznam slov s ekvivalentmi ID systému BD BBL Crystal na získanie identifikácie. K dispozícii je aj manuálny abecedný zoznam slov s ekvivalentmi. Ak nemáte k dispozícii počítač, kontaktujte oddelenie technických služieb spoločnosti BD, ktoré vám pomôže s identifikáciou. Pri použití automatického čítacieho zariadenia BD BBL Crystal počítač identifikuje organizmy automaticky.

Kontrola kvality užívateľom. Testovanie kontroly kvality sa odporúča pre každú šaržu panelov nasledovne:

1. Nastavte panel BD BBL Crystal E/NF pomocou kmeňa *Klebsiella pneumoniae* ATCC® 33495 podľa odporúčaného postupu (pozrite si časť „Postup testu“).
2. Inkubujte panel po dobu 18 – 20 h pri teplote 35 – 37 °C.
3. Odčítajte panel pomocou nahliadacej skrinky alebo prehliadača panela BD BBL Crystal a schémy farebných reakcií BD BBL Crystal E/NF, zaznamenajte reakcie pomocou bloku na záznamy BD BBL Crystal E/NF. Prípadne odčítajte panel pomocou automatického čítacieho zariadenia BD BBL Crystal.
4. Porovnajte zaznamenané reakcie s tými, ktoré sú uvedené v Tabuľke 2. Ak získate rozporné výsledky, skôr ako skontaktujete oddelenie technických služieb spoločnosti BD, potvrdte čistotu kmeňov kontroly kvality.

Očakávané výsledky testov pre dodatočné testovanie kmene kontroly kvality sú tiež uvedené v Tabuľke 2.

OBMEDZENIA POSTUPU

ID systém BD BBL Crystal E/NF je určený pre menované taxóny E/NF. Iné taxóny, než sú uvedené v Tabuľke 1, nie sú určené na použitie s týmto systémom.

Identifikačné systémy BD BBL Crystal využívajú zmenené mikroprostredie, a preto sa očakávané hodnoty pre individuálne testy môžu odlišovať od informácií preukázaných pri reakciách v tradičných testoch v minulosti. Presnosť ID systému BD BBL Crystal E/NF je založená na štatistickom použití špeciálne vyvinutých testov a výhradnej databázy.

Keď sú dostupné antiséra, mala by byť biochemická identifikácia vybraných organizmov, ako napríklad *Salmonella*, *Salmonella* podskupina 3, *Shigella*, enteropatogénna *Escherichia coli* A-D a *Vibrio cholerae*, rozšírená o antigénovú analýzu.^{9,16}

Pri príprave očkovacej suspenzie by sa mali použiť len aplikačné tampóny s bavlnenými špičkami, pretože niektoré polyesterové tampóny môžu spôsobiť viskozitu očkovacej látky. To by mohlo spôsobiť nedostatočné naplnenie komôrok očkovacou látkou. Keď sa zo zapečatených vreciek vyberú veká, musia sa použiť do jednej hodiny, aby sa zabezpečil adekvátny účinok. Plastový vrchnák musí zostať na veku, až kým sa veko nepoužije.

Inkubátor, v ktorom sú umiestnené panely, by sa mal zvlhčiť, aby sa zabránilo vyparovaniu očkovacej látky z komôrok počas inkubácie. Odporúčaná hladina vlhkosti je 40 – 60 %.

Po naočkovaní by sa mali panely inkubovať len **dnom nahor** (väčšie okná smerom nahor, štítok smerom nadol), aby sa maximalizovala účinnosť substrátov.

Kolonie by sa mali vziať z misky krvného agaru, ako napríklad BD Trypticase Soy Agar s 5 % ovčou krvou. Takisto sa môže použiť miska s pôdou MacConkey Agar.

Identifikačné systémy BD BBL Crystal NIE sú určené na priame použitie s klinickými vzorkami.

VLASTNOSTI POSTUPU

Reprodukovateľnosť. V externej štúdii zahrňujúcej tri (3) klinické laboratóriá sa skúmala reprodukovateľnosť reakcií substrátov E/NF (30) opakovaním testovania. Reprodukovateľnosť jednotlivých reakcií substrátov sa pohybovala v rozmedzí od 96,3 % do 100 %. Celková reprodukovateľnosť panela BD BBL Crystal E/NF bola stanovená na 99,6 %.

Presnosť identifikácie. Výkon ID systému BD BBL Crystal E/NF sa pomocou **klinických izolátov a zásobných kultúr** porovnal so súčasne dostupnými komerčnými systémami.

Výkon systému BD BBL Crystal E/NF bol vyhodnotený v internej štúdii. Analyzovali sa výsledky zo 169 črevných a nečrevných izolátov (predstavujúcich 45 druhov). Rozporné identifikácie sa vyriešili použitím iných komerčných systémov. Tieto výsledky sú uvedené nižšie:

N =169	ID bez dodatočného testovania	ID s dodatočným testovaním	žiadne ID alebo zle identifikované
BD BBL Crystal E/NF	163 (96,4 %)	167 (98,8 %)	2 (1,2 %)

Výkon ID testu BD BBL Crystal črevný/nekvasinkový sa hodnotila v troch nezávislých klinických laboratóriách.¹³ Na stanovenie výkonových charakteristík sa použili bujónové rutinné izoláty z klinických laboratórií, ako aj predtým identifikované izoláty vybraté na klinických pokusných pracoviskách.

Z 299 čerstvých klinických izolátov testovaných súčasnými laboratórnymi identifikačnými metódami ID systém BD BBL Crystal správne zaznamenal 96,7 % (289) vrátane 16 prípadov, v ktorých sa zaznamenali dva alebo tri organizmy a bol potrebný dodatočný test na vyriešenie.

Z 291 predtým identifikovaných stimulujúcich kmeňov potvrdených súčasnými laboratórnymi identifikačnými metódami ID systém BD BBL Crystal správne zaznamenal 96,9 % (282) vrátane 8 prípadov, v ktorých sa zaznamenali dva alebo tri organizmy a bol potrebný dodatočný test na vyriešenie.¹³

DOSTUPNOSŤ

Kat. č.	Popis	Kat. č.	Popis
245000	BD BBL™ Crystal™ E/NF Enteric/Nonfermenter ID System, 1 súprava.	245002	Manuálny abecedný zoznam pre ID systémy BD BBL™ Crystal™ Identification Systems Enteric/Nonfermenter Manual Codebook.
245031	Prehliadač panela BD BBL™ Crystal™ Panel Viewer, domáci model, 110 V, 60 Hz.	245029	Črevná ID očkovacia látka BD BBL™ Crystal™ Enteric ID Inoculum Fluid, 10.
245032	Prehliadač panela BD BBL™ Crystal™ Panel Viewer, európsky model, 220 V, 50 Hz.	221239	BD Trypticase™ Soy Agar with 5% Sheep Blood, balenie po 20 misiek.
245033	Prehliadač panela BD BBL™ Crystal™ Panel Viewer, japonský model, 100 V, 50/60 Hz.	221261	BD Trypticase™ Soy Agar with 5% Sheep Blood, kartónové balenie po 100 misiek.
245034	Prehliadač panela BD BBL™ Crystal™ Panel Viewer Longwave UV Tube.	261187	Kvapkadlá s indolovým činidlom BD BBL™ DMACA Indole Reagent Droppers, po 50 ks.
245036	Prehliadač panela BD BBL™ Crystal™ Panel Viewer White Light Tube.	261181	Kvapkadlá s oxidázovým činidlom BD BBL™ Oxidase Reagent Droppers, po 50 ks.

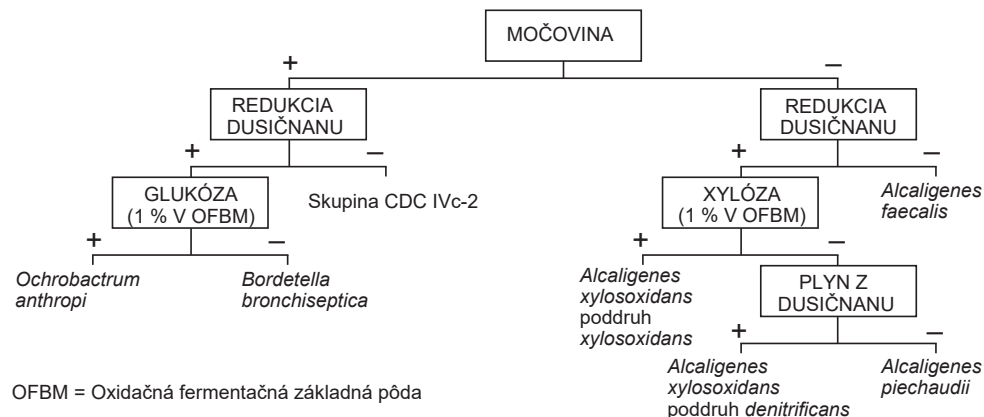
LITERATÚRA

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

Technický servis: obráťte sa na miestneho zástupcu spoločnosti BD alebo bd.com.

Rôzne gramnegatívne bacily

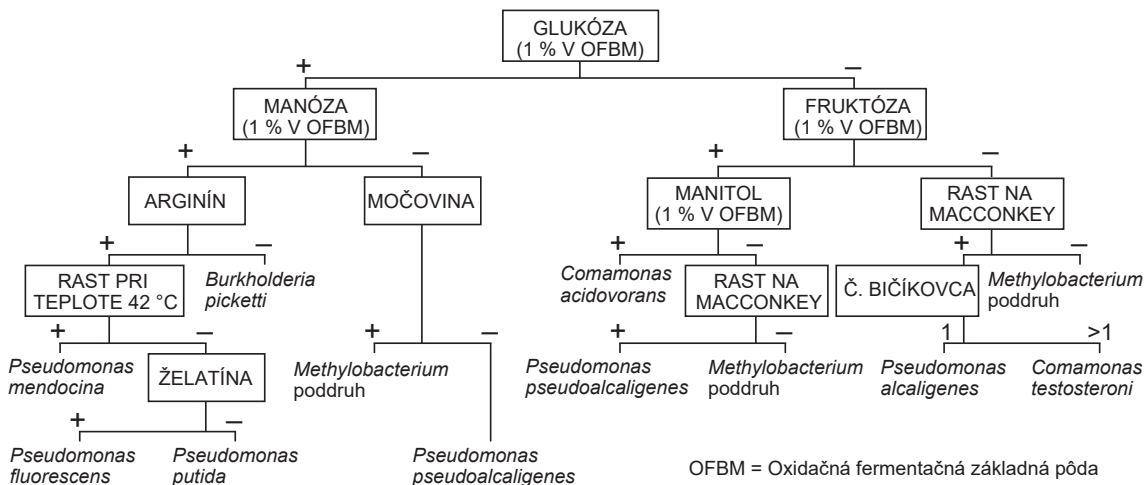
Schéma č. 1 (pohyblivé pomocou peritrichálneho bičíkovca)



OFBM = Oxidačná fermentačná základná pôda

Rôzne gramnegatívne bacily

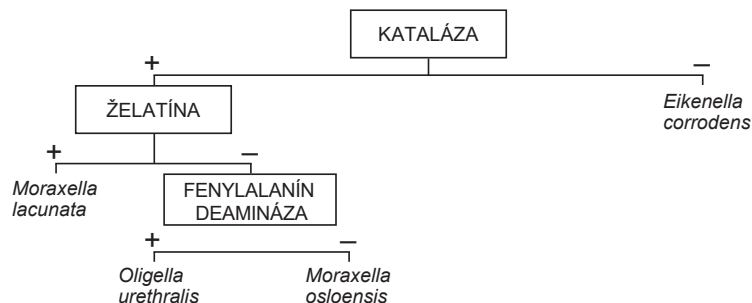
Schéma č. 2 (pohyblivé pomocou pólového bičíkovca)



OFBM = Oxidačná fermentačná základná pôda

Rôzne gramnegatívne bacily

Schéma č. 3 (nepohyblivé)



Literatúra: 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

Tabuľka 1

Taxóny v ID systéme BBL Crystal E/NF

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

¹ Rôzne gramnegatívne bacily sa vzťahujú na skupinu oxidačne pozitívnych druhov, ktoré sú relatívne inaktívne a navzájom nerozlišiteľné v ID systéme BD BBL Crystal E/NF. Ak je ako prvá zvolená identifikácia „Rôzne gramnegatívne bacily“, ďalšie informácie nájdete v Tabuľkách 1 a 2 dodaných v tomto letáku.

„Rôzne gramnegatívne bacily“ zahrňujú:

Alcaligenes faecalis
Alcaligenes piechaudii
Alcaligenes xylosoxidans poddruh *denitrificans*
Alcaligenes xylosoxidans poddruh *xylosoxidans*
Bordetella bronchiseptica
Burkholderia pickettii
Skupina CDC IV C-2
Comamonas acidovorans
Comamonas testosteroni
Eikenella corrodens

Druhy *Methylobacterium*
Moraxella lacunata
Moraxella osloensis
Ochrobactrum anthropi
Oligella urethralis
Pseudomonas alcaligenes
*Pseudomonas fluorescens*²
Pseudomonas mendocina
Pseudomonas pseudoalcaligenes
*Pseudomonas putida*²

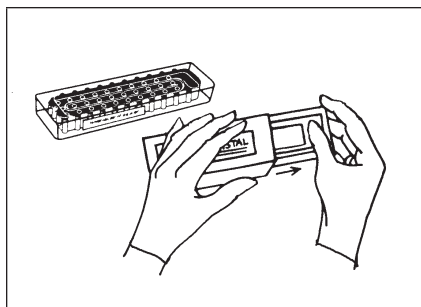
² Môžu byť identifikované aj oddelene v databáze

Tabuľka 2

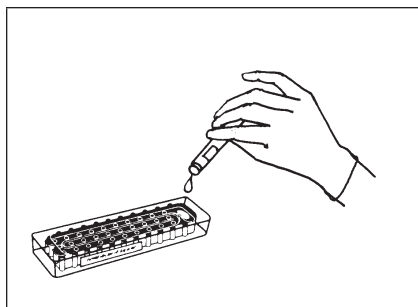
Schéma kvality kontroly pre ID systém BBL Crystal E/NF

Poloha	Kódové označenie	<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

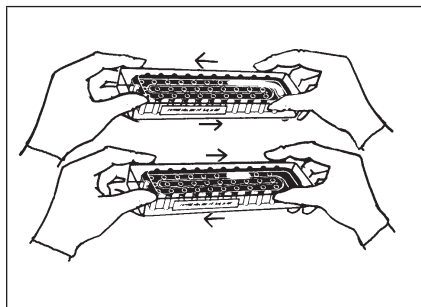
+ = pozitívna reakcia - = negatívna reakcia V = variabilná reakcia (+) = zvyčajne pozitívna, ale niekedy negatívna



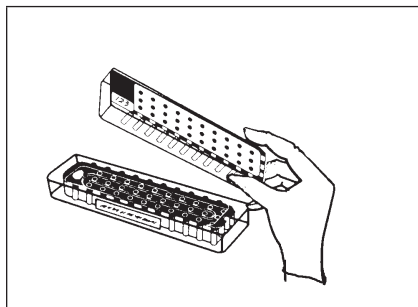
Obrázok A



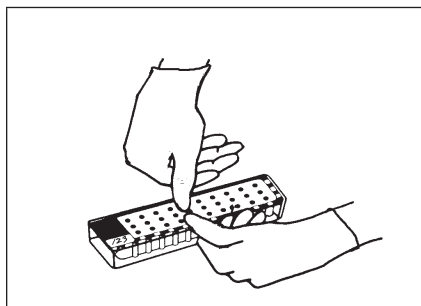
Obrázok B



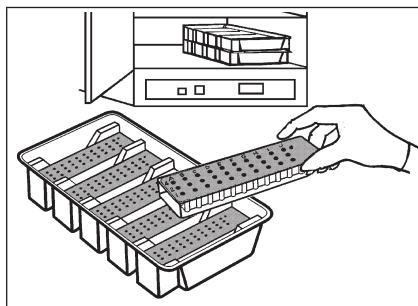
Obrázok C



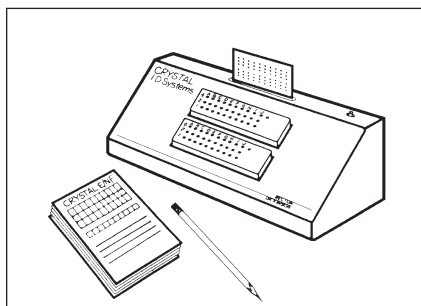
Obrázok D



Obrázok E



Obrázok F



Obrázok G

História zmien

Revízia	Dátum	Súhrn zmien
04	2019-10	Zmena očakávanej reakcie TTC s A35032 z pozitívnej (+) na variabilnú (V). Odstránenie z časti DOSTUPNOSŤ, katalógové číslo 245300 ukončené.



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



Use by / Използвайте до / Spotføjbejlt 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)
ÉÉÉÉ-HH-NN / ÉÉÉÉ-HH (HH = hónap utolsó napja)
AAAA-MM-GG / AAAA-MM (MM = fine mese)
ЖОЖОЖ-АА-КК / ЖОЖОЖ-АА / (АА = айдың соңы)
YYYY-MM-DD/YYYY-MM (MM = 월말)
MMMM-MM-DD / MMMM-MM (MM = menses pabaiga)
GGGG-MM-DD/GGGG-MM (MM = menses 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 (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 номер / 카탈로그 번호 / Katalogo / numeris / Kataloga numurs / Catalogus number / Numer katalogowy / Număr de catalog / Номер по каталогу / Katalógové číslo / Kataloški broj / Katalog numarası / Номер за каталогом / 目录号



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



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



Temperature limitation / Температурни ограничения / Teplotní omezení / Temperaturbegrænsning / Temperaturbegrenzung / Περιορισμοί θερμοκρασίας / Limitación de temperatura / Temperatuuri piirang / Limites de température / Dozvoljena temperatura / Hőmérsékleti határ / Limiti di temperatura / Температураны шектеу / 온도 제한 / Laikymo temperatūra / Temperatūras ierobežojumi / Temperatuurlimiet / 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 (lotto) / Топтама коды / 배치 코드(로트) / Partijos numeris (LOT) / Partijas kods (laidiens) / Lot number / Batch-kode (parti) / Kod partii (serie) / Código do lote / Cod de serie (Lot) / Код партии (лот) / Код партии (лот) / Kód série (šarža) / Kod serije / Partinummer (Lot) / Parti Kodu (Lot) / Код партії / 批号 (亚批)



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



Consult Instructions for Use / Направете справка в инструкциите за употреба / Prostudujte pokyny k použití / Se brugsanvisningen / Gebrauchsanweisung beachten / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης / Consultar las instrucciones de uso / Lugeda kasutusjuhendit / Consulter la notice d'emploi / Koristi upute za upotrebu / Olvassa el a használati utasítást / Consultare le istruzioni per l'uso / Пайдалану нұсқаулығымен танысып алыңыз / 사용 지침 참조 / Skaityti / kate 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.