BD Набір BBL™ Crystal™ Identification Systems
Enteric/Nonfermenter ID Kit

8809241JAA(04)
2019-10
Українська

ПРИЗНАЧЕННЯ

Система BD BBL™ Crystal™ Enteric/Nonfermenter (E/NF) Identification (ID) System (система BD BBL™ Crystal™ для ідентифікації кишкових/неферментуючих бактерій) призначена для ідентифікації аеробних грам-негативних бактерій, які належать до родини *Enterobacteriaceae*, а також деяких найчастіше ізольованих грам-негативних бацил, які ферментують і які не ферментують глюкозу.

КОРОТКИЙ ОГЛЯД І ОПИС

Система BD BBL Crystal E/NF ID System – це мініатюризована система ідентифікації. Багато тестів, що використовуються в цій системі, являють собою модифікації класичних методів. Серед них – тести на ферментацію, окислення, розщеплення та гідроліз різних субстратів. Окрім цього, для виявлення ферментів, які мікроорганізми використовують для метаболізації різних субстратів, пропонуються субстрати, пов’язані з хромогенами[1–5].

До комплекту системи BD BBL Crystal E/NF ID kit входять: (i) кришки панелей BD BBL Crystal E/NF Panel Lids, (ii) основи BD BBL Crystal Bases і (iii) пробірки з інокулятною рідиною BD BBL Crystal Enteric/Stool ID Inoculum Fluid (IF) Tubes. Кришка містить 30 дегідрованих субстратів, нанесених на верхівки пластикових виступів. Основа містить 30 реакційних лунок. Досліджуваний інокулят готується в інокулятній рідині та використовується для заповнення всіх 30 лунок в основі. Коли кришка суміщається з основою та фіксується, досліджуваний інокулят регідрує висушені субстрати та ініціює тестові реакції.

Після інкубаційного періоду оцінюють змінення кольору в лунках. Зміна кольору є результатом метаболічної діяльності мікроорганізмів. Отримана схема з 30 реакцій конвертується в десятицифровий номер профілю, що використовується як основа для ідентифікації[6]. Схеми біохімічних і ферментативних реакцій 30 субстратів BD BBL Crystal E/NF GP ID Substrates із широким рядом мікроорганізмів зберігаються в базі даних BD BBL Crystal E/NF GP ID Database. Ідентифікацію здійснюють на основі порівняльного аналізу схем реакції досліджуваного ізоляту та схем, що зберігаються в базі даних. Повний список таксонів, який охоплює всю поточну базу даних E/NF, наведено в таблиці 1.

ПРИНЦИПИ МЕТОДУ

Тести, які використовуються в системі BD BBL Crystal E/NF ID System, полягають у виявленні (за допомогою різних індикаторних систем) утилізації та розщеплення мікроорганізмами специфічних субстратів. Реакції ферментації виявляють здатність ізоляту метаболізувати карбогідрати за відсутності атмосферного кисню, а реакції окислення засновуються на здатності мікроорганізму метаболізувати субстрат за допомогою кисню як кінцевого акцептора електронів. Обидві реакції зазвичай виявляють за допомогою індикатора pH у досліджуваному субстраті. Гідроліз хромогенних субстратів викликає зміни кольору, які можна виявити візуально. До того ж, у системі BD BBL Crystal ID System є інші тести, які виявляють здатність мікроорганізму до гідролізу, розщеплення, відновлення або іншої утилізації субстрату. Пов’язані з різними субстратами реакції та коротке роз’яснення принципів роботи системи наведено в розділі «Реагенти».

РЕАГЕНТИ

Панель BD BBL Crystal E/NF ID Panel складається з 30 ферментативних і біохімічних субстратів, описаних нижче. «Розташування на панелі» вказує на місце розміщення лунки по вертикалі (ряд) і горизонталі (стовпець). Наприклад, «1J» позначає лунку в ряду 1, стовпці J.

Запобіжні заходи. Для діагностики *in vitro*

Реагенти та принципи тестування, які використовуються в системі BD BBL Crystal E/NF ID System

Розташування на панелі	Активний компонент	Код	Прибл. к-сть (г/10 мл)	Позит.	Негат.	Принцип (довідкова література)
4A	Арабіноза	ARA	3,5	Золотий/ жовтий	Оранжевий/ червоний	У результаті утилізації карбогідрату знижується рівень pH і змінюється колір індикатора (фенолового червоного)[7–10].
4B	Маноза	MNS	3,0	Золотий/ жовтий	Оранжевий/ червоний	
4C	Цукроза	SUC	2,8	Золотий/ жовтий	Оранжевий/ червоний	
4D	Мелібіоза	MEL	1,0	Золотий/ жовтий	Оранжевий/ червоний	
4E	Рамноза	RHA	3,0	Золотий/ жовтий	Оранжевий/ червоний	
4F	Сорбітол	SOR	3,5	Золотий/ жовтий	Оранжевий/ червоний	
4G	Манітол	MNT	1,8	Золотий/ жовтий	Оранжевий/ червоний	
4H	Адонітол	ADO	2,5	Золотий/ жовтий	Оранжевий/ червоний	
4I	Галактоза	GAL	1,5	Золотий/ жовтий	Оранжевий/ червоний	
4J	Інозитол	INO	1,3	Золотий/ жовтий	Оранжевий/ червоний	
2A	p-n-p-фосфат	PHO	0,025	Жовтий	Безбарвний	У результаті ферментативного гідролізу безбарвного арилзаміщеного глікозиду або фосфатного ефіру вивільняється жовтий p-нітрофенол[1–5].
2B	p-n-p-α-β-глюкозид	BGL	0,025	Жовтий	Безбарвний	
2C	p-n-p-β-галактозид	NPG	0,06	Жовтий	Безбарвний	
2D	Пролін нітроанілід	PRO	0,07	Жовтий	Безбарвний	У результаті ферментативного гідролізу безбарвного субстрату аміду вивільняється жовтий p-нітроанілін[1–5].
2E	p-n-p-біс-фосфат	BPH	0,02	Жовтий	Безбарвний	У результаті ферментативного гідролізу безбарвного арилзаміщеного глікозиду або фосфатного ефіру вивільняється жовтий p-нітрофенол[1–5].
2F	p-n-p-ксилозид	BXY	0,03	Жовтий	Безбарвний	
2G	p-n-p-α-арабінозид	AAR	0,03	Жовтий	Безбарвний	
2H	p-n-p-фосфорилхолін	PHC	0,03	Жовтий	Безбарвний	
2I	p-n-p-β-глюкуронід	GLR	0,02	Жовтий	Безбарвний	
2J	p-n-p-N-ацетил глюкозамінід	NAG	0,04	Жовтий	Безбарвний	
1A	γ-L-глютаміл p-нітроанілід	GGL	0,03	Жовтий	Безбарвний	У результаті ферментативного гідролізу безбарвного субстрату аміду вивільняється жовтий p-нітроанілін[1–5].
1B	Ескулін	ESC	0,14	Коричневий/ червоно-коричневий	Прозорий/ солом'яний	У присутності іонів заліза гідроліз ескуліну призводить до утворення чорного осаду[11].
1C	p-nitro-DL-фенілаланін	PHE	0,1	Золотий/ темно-оранжевий	Жовтий	У присутності іонів заліза окислювальне дезамінування фенілаланіну призводить до появи коричневого кольору[7,11].
1D	Сечовина	URE	0,2	Колір морської хвилі/синій	Жовтий/ зелений	Гідроліз сечовини призводить до утворення аміаку, що у свою чергу змінює колір індикатора pH (бромтимолового синього)[7,11,12].
1E	Гліцин	GLY	0,7	Колір морської хвилі/синій	Жовтий/ зелений	У результаті розщеплення гліцину утворюються лужні метаболіти, які у свою чергу змінюють колір індикатора pH (бромтимолового синього)[13].

Розташування на панелі	Активний компонент	Код	Прибл. к-сть (г/10 мл)	Позит.	Негат.	Принцип (довідкова література)
1F	Цитрат	CIT	0,8	Колір морської хвилі/синій	Жовтий/ зелений	У результаті утилізації цитрату утворюються лужні метаболіти, які у свою чергу змінюють колір індикатора pH (бромтимолового синього)[7,14].
1G	Малонова кислота	MLO	1,5	Колір морської хвилі/синій	Жовтий/ зелений	У результаті утилізації малонату утворюються лужні метаболіти, які у свою чергу змінюють колір індикатора pH (бромтимолового синього)[11].
1H	Трифенілтетразолію хлорид	TTC	0,15	Рожевий/ червоний*	Прозорий	У результаті відновлення сполуки тетразолію утворюється червоний формазан[13].
1I	Аргінін	ARG	1,5	Червоний/ фіолетовий	Жовтий/ коричневий	У результаті анаеробного катаболізму підвищується рівень pH і змінюється колір індикатора (бромкрезолового пурпурного)[7,15].
1J	Лізин	LYS	0,5	Червоний/ фіолетовий	Жовтий/ коричневий	

*Можлива (але не обов'язкова) поява видимого осаду.

Після використання в оксидазних або індолових тестах і панелях BD BBL Crystal Panels необхідно спалити або (перед викиданням) автоклавувати всі інфіковані матеріали, зокрема чашки, ватні тампони, пробірки з інокулятом, фільтрувальний папір.

ЗБЕРІГАННЯ ТА МЕТОДИ РОБОТИ/ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ

Після отримання зберігайте набір BD BBL Crystal E/NF Kit при температурі 2–25 °C. НЕ ЗАМОРОЖУВАТИ. Якщо набір або будь-які компоненти зберігаються в холодильнику, перед використанням їх слід довести до кімнатної температури.

Кришки. Індивідуально запаковані кришки необхідно зберігати в нерозкритих пакетах. Огляньте пакет на наявність у фользі дірок або тріщин. Не використовуйте кришки, якщо упаковку пошкоджено. За умови правильного зберігання в оригінальній упаковці кришки зберігатимуть очікувану реактивність протягом терміну придатності.

Основи. Основи запаковані у два набори по десять штук в інкубаційних лотках BD BBL Crystal Incubation Trays. Основи складають лицьовою стороною вниз, щоб звести до мінімуму повітряну контамінацію. Зберігайте невикористані основи в лотку в пластиковому пакеті. Порожні лотки слід використовувати для інкубації панелей.

Інокулятна рідина. Інокулятну рідину BD BBL Crystal Enteric/Stool ID Inoculum Fluid (IF) запаковано у два набори по десять пробірок. Огляньте пробірки на наявність тріщин, протікань тощо. Не використовуйте їх за наявності протікання, пошкодження пробірки чи кришки або очевидних ознак забруднення вмісту (наприклад, потемніння чи помутніння). Термін придатності зазначено на етикетці пробірки. Інокулятну рідину BD BBL Crystal Enteric/Stool ID Inoculum Fluid можна використовувати з панелями BD BBL Crystal E/NF Panels або RS/E Panels.

ЗАБІР І ОБРОБКА ЗРАЗКІВ

Системи BD BBL Crystal ID Systems не призначені для використання безпосередньо з клінічними зразками. Використовуйте ізоляти з чашки з кров'яним агаром, як-от із соєвим агаром із 5 % овечої крові BD Trypticase™ Soy Agar with 5% Sheep Blood. Також допускається використання чашки з агаром Мак-Конкі (MacConkey Agar). Досліджуваний ізолят має бути чистою культурою віком до 24 год. Для приготування інокуляту слід використовувати тільки тампони-аплікатори з ватними наконечниками, оскільки поліестерові тампони можуть бути непридатні для засіювання панелей. (Див. розділ «Обмеження методу»). Для забезпечення належної ефективності вийняті з герметичних пакетів кришки необхідно використати протягом 1 год. Пластикова оболонка має залишатися на кришці до використання.

Щоб запобігти випаровуванню рідини з лунок під час інкубації, слід використовувати інкубатор зі зволоженням. Рекомендований рівень вологості 40–60 %. Експлуатаційна ефективність систем BD BBL Crystal ID Systems або будь-яких інших діагностичних методик із використанням клінічних зразків безпосередньо залежить від якості самих зразків. Лабораторіям рекомендовано здійснювати забір зразків, їх транспортування та висіювання на середовища для первинного виділення за методами, які описано в посібнику *Manual of Clinical Microbiology* (Посібник із клінічної мікробіології).[16]

ПРОЦЕДУРА ТЕСТУВАННЯ

Матеріали, що входять у комплект. Набір BD BBL Crystal Enteric/NF Kit:

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

20 основ BD BBL Crystal Bases;

20 пробірок з інокулятною рідиною BD BBL Crystal Enteric/Stool ID Inoculum Fluid Tubes У кожній пробірці міститься приблизно 2,2 ± 0,1 мл інокулятної рідини такого складу: NaCl (8,50 г), 3-морфолінопропансульфанова кислота (0,8372 г), очищена вода (до 1 000 мл);

2 інкубаційні лотки;

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

Необхідні матеріали, що не входять у комплект. Стерильні ватні тампони *(не використовуйте поліестерові тампони)*; інкубатор (35–37 °C) без збагачення CO_2 (вологість 40–60 %); пристрій BD BBL Crystal Light Box/Panel Viewer (містить таблиці кольорових реакцій BD BBL Crystal Color Reaction Charts) і електронна книга кодів ідентифікаційної системи BD BBL Crystal ID System Electronic Codebook або друкована книга кодів BD BBL E/NF Manual Codebook (див. розділ «Наявність») або пристрій BD BBL Crystal AutoReader; чашки з неселективним поживним середовищем (наприклад, соєвим агаром із 5 % овечої крові BD Trypticase Soy Agar with 5% Sheep Blood); піпетки з індоловим реагентом BD BBL DMACA Indole Reagent Droppers; піпетки з оксидазним реагентомBD BBL Oxidase Reagent Droppers (див. розділ «Наявність»).

Також потрібне устаткування й лабораторне обладнання для приготування, зберігання та обробки клінічних зразків.

Процедура тестування. Для системи BD BBL Crystal E/NF ID System потрібні результати тестів на оксидазу та індол. Перед приготуванням панелі BD BBL Crystal E/NF Panel необхідно виконати оксидазний та індоловий тести на ізоляті з неселективного середовища (віком до 24 годин). Тести на оскидазу та індол слід виконувати згідно з інструкціями, вкладеними в упаковки цих реагентів.

Ознайомтеся з графічними ілюстраціями процедури.

1. Вийміть кришки з пакета. Викиньте осушувач. Вийняті з пакета запечатані кришки необхідно використати протягом 1 години. Не використовуйте панель, якщо в пакеті немає осушувача. Див. рис. A.
2. Візьміть пробірку з інокулятом і позначте її етикеткою з номером зразка пацієнта. Дотримуючись правил асептики, кінчиком стерильного ватного тампона *(не використовуйте поліестеровий тампон)*, дерев’яним аплікатором чи одноразовою пластмасовою петлею відберіть одну добре ізольовану велику (діаметром від 2–3 мм) колонію (або 4–5 менших колоній однакової морфології) з чашки з кров’яним агаром, як-от соєвим агаром із 5 % овечої крові BD Trypticase Soy Agar with 5% Sheep Blood. Також допускається використання чашки з агаром Мак-Конкі (MacConkey Agar).
3. Приготуйте суспензію колоній у пробірці з інокулятною рідиною BD BBL Crystal Enteric/Stool Inoculum Fluid.
4. Закрийте пробірку кришкою та струшуйте в струшувачі приблизно 10–15 секунд.
5. Візьміть основу та зазначте номер зразка пацієнта на її бічній стінці.
6. Вилийте весь вміст пробірки з інокулятною рідиною в цільову область основи. Див. рис. B.
7. Візьміть основу обома руками та обережно погойдайте її, розподіляючи інокулят по жолобках, доки не заповняться всі лунки. *Злийте* надлишок рідини в цільову область і поставте основу на лабораторний стіл. Див. рис. C.
8. Вирівняйте кришку так, щоб її промаркована частина опинилася над цільовою областю основи. Див. рис. D.
9. Притискайте, доки не відчуєте слабкий опір. По центру панелі покладіть великі пальці з обох країв кришки й одночасно притисніть, щоб зафіксувати кришку (почуєте два «клацання»). Див. рис. E.

Чашка перевірки на чистоту. За допомогою стерильної петлі візьміть маленьку краплю інокулятної рідини з пробірки до або після засівання основи та засійте скошений агар або чашку (з будь-яким відповідним середовищем) для перевірки на чистоту. Викиньте пробірку з-під інокуляту разом із кришкою в контейнер для біологічно небезпечних відходів. Інкубуйте скошений агар або чашку протягом 18–24 год. при температурі 35–37 °C в інкубаторі без збагачення CO_2. За потреби чашку або скошене середовище для перевірки на чистоту можна також використовувати для додаткових тестів або серологічних досліджень.

Інкубація. Поставте засіяні панелі в інкубаційні лотки. В один лоток можна поставити десять панелей (5 рядів по 2 панелі). Усі панелі потрібно інкубувати **лицьовою стороною вниз** (більшими віконцями вгору, етикеткою вниз) в інкубаторі без збагачення CO_2 з **вологістю** 40–60 %. Під час інкубації не складайте стоси з трьох і більше лотків. Час інкубації для панелей E/NF Panels становить **18–20 год.** при температурі 35–37 °C. Див. рис. F.

Зчитування зразків. Після рекомендованого періоду інкубації вийміть панелі з інкубатора. Для зчитування результатів слід повернути всі панелі **лицьовою стороною вниз** (більшими віконцями вгору, етикеткою вниз) і використовувати пристрій BD BBL Crystal Light Box або Panel Viewer. Див. рис. G. Для інтерпретації реакцій див. таблицю кольорових реакцій і/або схему в розділі «Реагенти». Використовуйте планшет для звітів BD BBL Crystal E/NF Report Pad для реєстрації реакцій. Також для зчитування панелей можна використовувати аналізатор BD BBL Crystal AutoReader.

Розрахунок номера профілю BD BBL Crystal. Кожному результату тесту, який зараховується як позитивний, надається значення 4, 2 або 1 (відповідно до рядка розташування). Значення 0 (нуль) надається будь-якому негативному результату. Числа (значення), отримані за всіма позитивними реакціями в кожному стовпці, утворюють один номер. Цей номер із 10 цифр становить номер профілю.

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

Щоб виконати ідентифікацію, отриманий у результаті номер профілю та результати автономних тестів (на індол і оксидазу) необхідно ввести в ПК, на якому інстальовано електронну книгу кодів BD BBL Crystal ID System Electronic Codebook. Також доступна друкована книга кодів. Якщо немає змоги виконати ідентифікацію на ПК, зверніться по допомогу з ідентифікацією до місцевого представника компанії BD. Якщо використовується аналізатор BD BBL Crystal AutoReader, ПК автоматично ідентифікує мікроорганізми.

Контроль якості, проведений користувачем. Рекомендовано здійснювати контроль якості для кожної партії панелей за описаною нижче схемою.

1. Засійте панель BD BBL Crystal E/NF Panel штамом *Klebsiella pneumoniae* ATCC® 33495, дотримуючись рекомендованої процедури (див. розділ «Процедура аналізу»).
2. Інкубуйте панель при температурі 35–37 °C протягом 18–20 годин.
3. Зчитайте результати панелі за допомогою пристрою BD BBL Crystal Light Box або Panel Viewer і таблиці кольорових реакцій BD BBL Crystal E/NF Color Reaction Chart; зареєструйте реакції за допомогою планшета для звітів BD BBL Crystal E/NF Report Pad. Також панель можна зчитувати за допомогою аналізатора BD BBL Crystal AutoReader.
4. Звірте зареєстровані реакції за таблицею 2. Якщо виникнуть розбіжності, перевірте чистоту штаму для контролю якості, перш ніж звертатися до місцевого представника компанії BD.

Очікувані результати тесту для додаткових штамів контролю якості наведено в таблиці 2.

ОБМЕЖЕННЯ МЕТОДУ

Система BD BBL Crystal E/NF ID System розроблена для вказаних таксонів E/NF. Використання цієї системи для таксонів, не зазначених у таблиці 1, не передбачене.

Системи BD BBL Crystal Identification Systems використовують модифіковане мікросередовище, тому очікувані значення окремих аналізів можуть відрізнятися від даних, попередньо отриманих за допомогою реакцій у традиційних аналізах. Точність системи BD BBL Crystal E/NF Identification System заснована на статистичному використанні спеціально розроблених аналізів і ексклюзивної бази даних.

Якщо доступні антисироватки, біохімічну ідентифікацію вибраних мікроорганізмів (як-от *Salmonella, Salmonella* підгрупи 3, *Shigella,* ентеропатогенів *Escherichia coli* A–D та *Vibrio cholerae*) слід розширити антигенним аналізом[9,16].

Для приготування інокулятної суспензії слід використовувати тільки тампони-аплікатори з ватними наконечниками, оскільки поліестерові тампони можуть підвищити в'язкість інокулятної рідини. Це може призвести до недостатнього заповнення лунок інокулятною рідиною. Для забезпечення належної ефективності вийняті з герметичних пакетів кришки необхідно використати протягом 1 год. Пластикова оболонка має залишатися на кришці до використання.

Щоб запобігти випаровуванню рідини з лунок під час інкубації, слід поміщати панелі в інкубатор зі зволоженням. Рекомендований рівень вологості 40–60 %.

Після посіву панелі слід інкубувати виключно **лицьовою стороною вниз** (більшими віконцями вгору, етикеткою вниз), щоб забезпечити максимальну ефективність субстратів.

Колонії необхідно брати з чашки з кров'яним агаром, як-от соєвим агаром із 5 % овечої крові BD Trypticase Soy Agar with 5% Sheep Blood. Також допускається використання чашки з агаром Мак-Конкі (MacConkey Agar).

Системи BD BBL Crystal Identification System НЕ призначені для використання безпосередньо з клінічними зразками.

ЕФЕКТИВНІСТЬ

Відтворюваність. Відтворюваність реакцій (30) субстратів E/NF вивчали методом повторного тестування в зовнішньому дослідженні, яке проводилося в трьох (3) клінічних лабораторіях. Відтворюваність реакцій окремих субстратів коливалася в діапазоні 96,3–100 %. Визначений рівень загальної відтворюваності панелі BD BBL Crystal E/NF Panel становив 99,6 %.

Точність ідентифікації. Ефективність системи BD BBL Crystal E/NF ID System порівнювали з доступними на сьогоднішній день комерційними системами за допомогою **клінічних ізолятів і вихідних культур**.

Ефективність BD BBL Crystal E/NF оцінювали у внутрішньому дослідженні. Було проаналізовано результати ідентифікації 169 кишкових і некишкових ізолятів (представлених 45 видами). Розбіжності в результатах ідентифікації звіряли за допомогою інших комерційних систем. Результати оцінювання наведено нижче.

N=169	Ідентифікація без додаткового тестування	Ідентифікація з додатковим тестуванням	Відсутня або неправильна ідентифікація
BD BBL Crystal E/NF	163 (96,4 %)	167 (98,8 %)	2 (1,2 %)

Ефективність ідентифікаційного тесту BD BBL Crystal Enteric/Nonfermenter ID Test оцінювали в трьох незалежних клінічних лабораторіях[13]. Для визначення характеристик ефективності використовували як ізоляти, які в ординарному порядку надходили до клінічної лабораторії, так і попередньо ідентифіковані ізоляти на вибір лабораторії, де проводилося дослідження.

Із 299 свіжих клінічних ізолятів, досліджених за прийнятими в лабораторіях методами ідентифікації, система BD BBL Crystal ID System правильно визначила 96,7 % (289) ізолятів, включно з 16 випадками, коли було виявлено два або три мікроорганізми, що вимагало проведення додаткових тестів.

Із 291 попередньо ідентифікованого контрольного штаму, підтвердженого за прийнятими в лабораторіях методами ідентифікації, система BD BBL Crystal ID System правильно визначила 96,9 % (282) ізолятів, включно з 8 випадками, коли було виявлено два або три мікроорганізми, що вимагало проведення додаткових тестів[13].

НАЯВНІСТЬ

№ за каталогом	Опис
245000	BD BBL™ Crystal™ E/NF Enteric/ Nonfermenter ID System, 1 набір.
245031	BD BBL™ Crystal™ Panel Viewer, модель для США, 110 В, 60 Гц.
245032	BD BBL™ Crystal™ Panel Viewer, модель для Європи, 220 В, 50 Гц.
245033	BD BBL™ Crystal™ Panel Viewer, модель для Японії, 100 В, 50/60 Гц.
245034	BD BBL™ Crystal™ Panel Viewer Longwave UV Tube (довгохвильова УФ-лампа).
245036	BD BBL™ Crystal™ Panel Viewer White Light Tube (лампа білого світла).
245002	BD BBL™ Crystal™ Identification Systems Enteric/Nonfermenter Manual Codebook.
245029	BD BBL™ Crystal™ Enteric ID Inoculum Fluid, 10 шт. у коробці.
221239	BD Trypticase™ Soy Agar with 5% Sheep Blood, 20 чашок в упаковці.
221261	BD Trypticase™ Soy Agar with 5% Sheep Blood, 100 чашок у коробці.
261187	BD BBL™ DMACA Indole Reagent Droppers, 50 шт. у коробці.
261181	BD BBL™ Oxidase Reagent Droppers, 50 шт. у коробці.

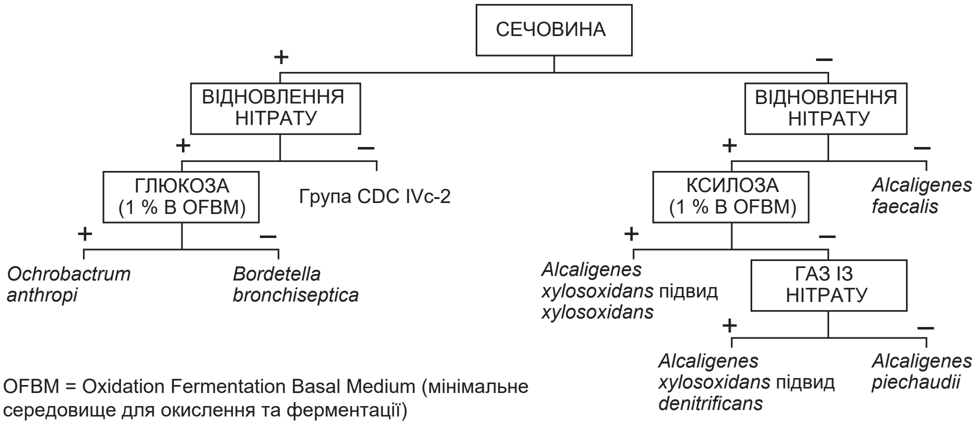
ДОВІДКОВІ МАТЕРІАЛИ

1. Edberg, S.C., and C.M. Kontnick. 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 Laboratorie 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. Yolken. 1999. Manual of clinical microbiology, 7th ed. American Society for Microbiology, Washington, D.C.

Служба технічної підтримки. Зв’яжіться з місцевим представником компанії BD або зверніться за посиланням bd.com.

Інші грам-негативні бацили

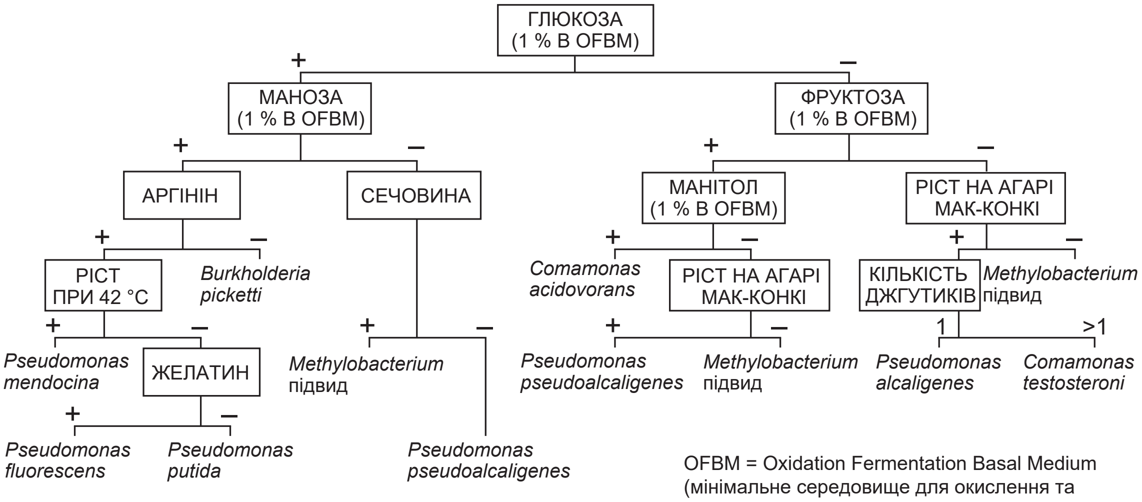
Схема № 1 (рух за допомогою перитрихіальних джгутиків)



OFBM = Oxidation Fermentation Basal Medium (мінімальне середовище для окислення та ферментації)

Інші грам-негативні бацили

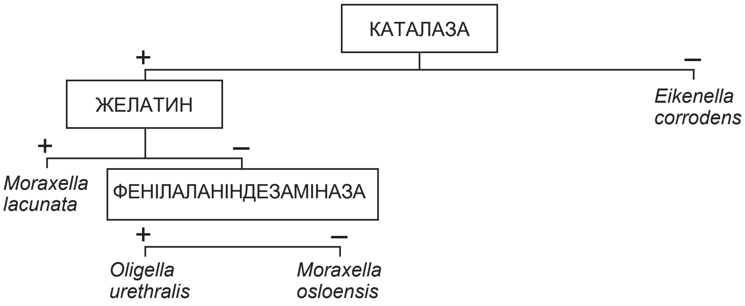
Схема № 2 (рух за допомогою полярних джгутиків)



OFBM = Oxidation Fermentation Basal Medium (мінімальне середовище для окислення та ферментації)

Інші грам-негативні бацили

Схема № 3 (нерухомі)



Довідкові матеріали:

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

Таблиця 1.

Таксони в системі BBL Crystal E/NF ID System

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

[1] «Інші грам-негативні бацили» – це група оксидаза-позитивних видів, які є відносно неактивними та не підлягають розрізненню в системі BD BBL Crystal Enteric/Nonfermenter ID System. Див. наведені в цьому вкладенні таблиці 1 і 2 для подальшої ідентифікації, якщо первинна ідентифікація дає результат «Miscellaneous Gram-Negative Bacilli» (Інші грам-негативні бацили).

До категорії «Інші грам-негативні бацили» належать:

Alcaligenes faecalis
Alcaligenes piechaudii
Alcaligenes xylosoxidans підвид *denitrificans*
Alcaligenes xylosoxidans підвид *xylosoxidans*
Bordetella bronchiseptica
Burkholderia pickettii
CDC IV C-2 група
Comamonas acidovorans
Comamonas testosteroni
Eikenella corrodens
Methylobacterium види
Moraxella lacunata
Moraxella osloensis
Ochrobactrum anthropi
Oligella urethralis
Pseudomonas alcaligenes
Pseudomonas fluorescens[2]
Pseudomonas mendocina
Pseudomonas pseudoalcaligenes
Pseudomonas putida[2]

[2] Можлива окрема ідентифікація в базі даних

Таблиця 2

Схема контролю якості для системи BBL Crystal E/NF ID System

Розташування	**Код**	***Klebsiella pneumoniae ATCC 33495***	***Escherichia coli ATCC 25922***	***Acinetobacter lwoffii ATCC 17925***	***Proteus vulgaris ATCC 8427***	***Enterobacter cloacae ATCC 35030***	***Pseudomonas aeruginosa 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

+ = позитивна реакція – = негативна реакція V = мінлива реакція (+) = зазвичай позитивна, але іноді негативна

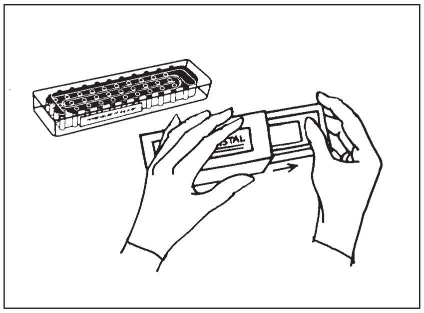


Рис. A

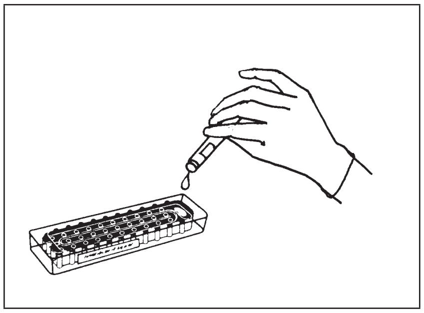


Рис. B

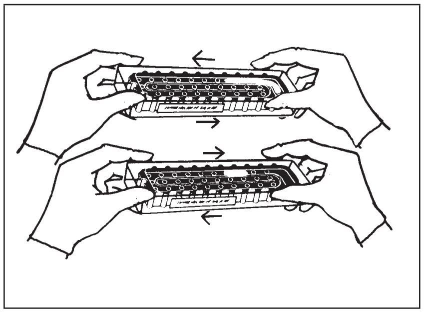


Рис. C

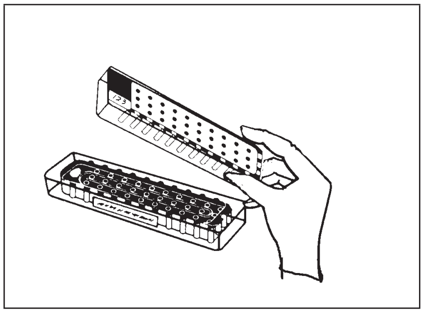


Рис. D

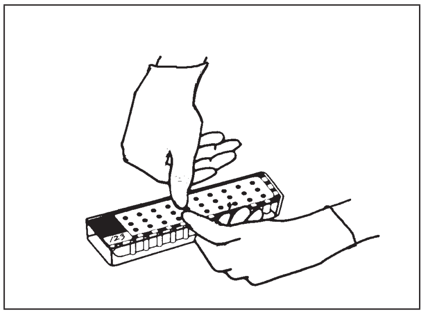


Рис. E

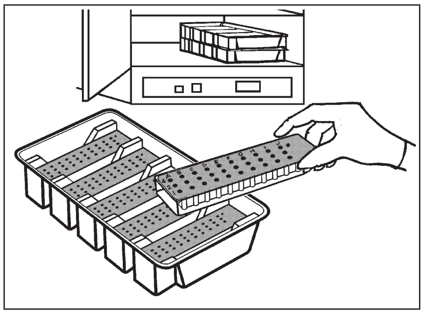


Рис. F

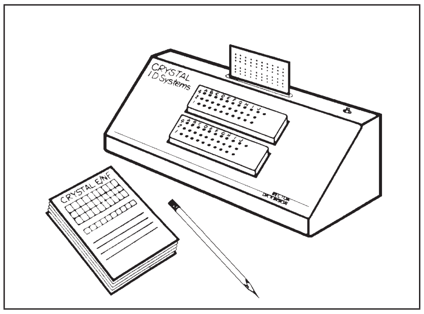


Рис. G

Історія змін

Редакція	Дата	Зведений опис змін
04	2019-10	Очікувану реакцію TTC з A35032 змінено з позитивної (+) на мінливу (V). З розділу «НАЯВНІСТЬ» видалено продукцію за номером 245300 через припинення випуску.

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

Use by / Използвайте 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 / Использовать до / Použite do / Upotrebiti do / Använd före / Son kullanma tarihi / Використати до\line / 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 = konec měsíce)
ÅÅÅÅ-MM-DD / ÅÅÅÅ-MM (MM = slutning af måned)
JJJJ-MM-TT / JJJJ-MM (MM = Monatsende)
ΕΕΕΕ-ΜΜ-ΗΗ / ΕΕΕΕ-ΜΜ (ΜΜ = 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)
ЖЖЖЖ-АА-КК / ЖЖЖЖ-АА / (АА = айдың соңы)
YYYY-MM-DD/YYYY-MM(MM = 월말)
MMMM-MM-DD / MMMM-MM (MM = mėnesio pabaiga)
GGGG-MM-DD/GGGG-MM (MM = mēneša beigas)
JJJJ-MM-DD / JJJJ-MM (MM = einde maand)
ÅÅÅÅ-MM-DD / ÅÅÅÅ-MM (MM = slutten 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 = sfârşitul lunii)
ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = конец месяца)
RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec mesiaca)
GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj meseca)
ÅÅÅÅ-MM-DD / ÅÅÅÅ-MM (MM = slutet av månaden)
YYYY-AA-GG / YYYY-AA (AA = ayın sonu)
РРРР-ММ-ДД / РРРР-ММ (ММ = кінець місяця)
YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = 月末)

REF Catalog number / Каталожен 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 nummer / Numer katalogowy / Număr de catalog / Номер по каталогу / Katalógové číslo / Kataloški broj / Katalog numarası / Номер за каталогом / 目录号

EC REP Authorized Representative in the European Community / Оторизиран 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 / Įgaliotasis 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

IVD 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 meditsiiniaparatuur / 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 / 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 / Dispozitiv medical pentru diagnostic in vitro / Медицинский прибор для диагностики in vitro / Medicínska pomôcka na diagnostiku in vitro / Medicinski uređaj za in vitro dijagnostiku / Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik / İn Vitro Diyagnostik Tıbbi Cihaz / Медичний 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

LOT 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 / Küllaldane <n> testide jaoks / Contenu suffisant pour <n> tests / Sadržaj za <n> testova / <n> teszthez elegendő / Contenuto sufficiente 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 / Conţinut 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 / Skaitykite naudojimo instrukcijas / Skatīt lietošanas pamācību / Raadpleeg de gebruiksaanwijzing / Se i bruksanvisningen / Zobacz instrukcja użytkowania / Consultar as instruções de utilização / Consultaţi instrucţiunile 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

EC REP 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.