

BD Συστήματα ταυτοποίησης BBL Crystal **Neisseria/Haemophilus ID Kit**



8809691JAA(02)

2015-01

Ελληνικά

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Το σύστημα **BD BBL Crystal Neisseria/Haemophilus (N/H) Identification (ID)** (Σύστημα ταυτοποίησης μικροοργανισμών *Neisseria/Haemophilus*) είναι μια μικρομέθοδος ταυτοποίησης που κάνει χρήση τροποποιημένων συμβατικών, φθορισμικών και χρωμογόνων υποστρωμάτων. Προορίζεται για την ταυτοποίηση συχνά απομονωμένων μικροοργανισμών *Neisseria* και *Haemophilus* καθώς και πολλών άλλων απαιτητικών βακτηριδίων.^{1,2,6,15,18}

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΚΑΙ ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ

Μικροβιολογικές μέθοδοι για τη βιοχημική ταυτοποίηση μικροοργανισμών αναφέρονται από το 1918.³ Σε διάφορες δημοσιεύσεις υπήρχαν αναφορές που αφορούσαν τη χρήση μεθόδων με χάρπινους δίσκους εμποτισμένους με αντιδραστήρια και μικροσωληναρίων για τη διαφοροποίηση των εντεροβακτηρίων.^{3,4,6,19,21} Το ενδιαφέρον που διαμορφώθηκε για τα συστήματα ταυτοποίησης με μικρομέθοδο οδήγησε στην εισαγωγή αρκετών εμπορικών συστημάτων στα τέλη της δεκαετίας του '60, τα οποία πρόσφεραν πλεονεκτήματα καθώς απαιτούσαν λιγότερο χώρο αποθήκευσης και εξασφάλιζαν παρατεταμένη διάρκεια ζωής, προτυποποιημένο ποιοτικό έλεγχο και ευκολία στη χρήση.

Γενικά, πολλές από τις εξετάσεις που χρησιμοποιούνται στα συστήματα ταυτοποίησης **BD BBL Crystal** αποτελούν τροποποιήσεις των κλασικών μεθόδων. Οι εξετάσεις αυτές περιλαμβάνουν εξετάσεις για ζύμωση, οξείδωση, διάσπαση και υδρόλυση διαφόρων υποστρωμάτων. Επιπλέον, υπάρχουν υποστρώματα συνδεδεμένα με χρωμογόνα και φθορισμογόνα, όπως στο πάνελ ταυτοποίησης **BD BBL Crystal N/H**, για την ανίχνευση ενζύμων που χρησιμοποιούνται από τα μικρόβια για το μεταβολισμό διαφόρων υποστρωμάτων.^{5,6,8-10,13-17}

Το kit **N/H ID BD BBL Crystal** αποτελείται από (i) καλύμματα πάνελ **BD BBL Crystal N/H ID**, (ii) βάσεις **BD BBL Crystal** και (iii) σωληνάκια υγρού ενοφθαλμίσματος **BD BBL Crystal ANR, GP, RGP, N/H ID Inoculum Fluid (IF)**. Το κάλυμμα περιέχει 29 αφυδατωμένα υποστρώματα και ένα μάρτυρα φθορισμού σε πλαστικές αιχμηρές απολήξεις. Η βάση διαθέτει 30 υποδοχές αντίδρασης. Το ενοφθαλμίσμα της εξέτασης παρασκευάζεται με το υγρό ενοφθαλμίσματος και χρησιμοποιείται για την πλήρωση και των 30 υποδοχών στη βάση. Όταν το κάλυμμα ευθυγραμμιστεί με τη βάση και κουμπώσει στη θέση του, το ενοφθαλμίσμα της εξέτασης επανυδατώνει τα αφυδατωμένα υποστρώματα και ξεκινά τις αντιδράσεις της εξέτασης.

Μετά από μια περίοδο επώασης, οι υποδοχές εξετάζονται για τυχόν χρωματικές μεταβολές ή παρουσία φθορισμού που προκύπτει από τις μεταβολικές δραστηριότητες των μικροοργανισμών. Το αποτέλεσμα που προκύπτει από τις 29 αντιδράσεις μετατρέπεται σε έναν δεκαψήφιο αριθμό προφίλ που χρησιμοποιείται ως βάση για την ταυτοποίηση.²⁰ Οι βιοχημικές και ενζυματικές αντιδράσεις για τα 29 υποστρώματα **BD BBL Crystal N/H ID** με μια ευρεία ποικιλία μικροοργανισμών αποθηκεύονται στη βάση δεδομένων **BD BBL Crystal N/H ID**. Η ταυτοποίηση προέρχεται από μια συγκριτική ανάλυση των αντιδράσεων του στελέχους εξέτασης ως προς αυτές που διατηρούνται στη βάση δεδομένων. Στον Πίνακα 1 παρατίθεται πλήρης λίστα των ειδών που απαρτίζουν την τρέχουσα βάση δεδομένων.

ΑΡΧΕΣ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ

Τα πάνελ **BD BBL Crystal N/H ID** περιέχουν 29 αφυδατωμένα βιοχημικά και ενζυματικά υποστρώματα. Ένα βακτηριακό εναιώρημα στο υγρό ενοφθαλμίσματος χρησιμοποιείται για επανυδάτωση των υποστρωμάτων. Οι εξετάσεις που χρησιμοποιούνται στο σύστημα στηρίζονται στη μικροβιακή εκμετάλλευση και διάσπαση συγκεκριμένων υποστρωμάτων που ανιχνεύονται από διάφορα συστήματα δεικτών. Η ενζυματική υδρόλυση των φθορισμογόνων υποστρωμάτων που περιέχουν κουμαρινικά παράγωγα 4-μεθυλ-ουμπτελφερόνης (4MU) ή 7-αμινο-4-μεθυλκουμαρίνης (7-AMC), οδηγεί σε αυξημένο φθορισμό που εύκολα ανιχνεύεται οπτικά με πηγή φωτός UV.^{13,14,16,17} Τα χρωμογονικά υποστρώματα μετά την υδρόλυση παράγουν χρωματικές μεταβολές που μπορούν να ανιχνευτούν οπτικά. Επιπλέον, υπάρχουν εξετάσεις που ανιχνεύουν την ικανότητα ενός οργανισμού να υδρολύει, να διασπά, να αναγάγει ή να εκμεταλλεύεται διαφορετικά ένα υπόστρωμα στα συστήματα ταυτοποίησης **BD BBL Crystal**. Στον Πίνακα 2 περιγράφονται οι αντιδράσεις που χρησιμοποιούνται από διάφορα υποστρώματα και μια σύντομη επεξήγηση των αρχών που εφαρμόζονται στο σύστημα. Η θέση του πάνελ δηλώνει τη σειρά και τη στήλη όπου βρίσκεται η υποδοχή (παράδειγμα: η θέση 1J αναφέρεται στη σειρά 1J στη στήλη J).

Πίνακας 1

Είδη στο σύστημα BD BBL Crystal N/H ID

Actinobacillus actinomycetemcomitans
*Cardiobacterium hominis*¹
Eikenella corrodens
Gardnerella vaginalis
Haemophilus aphrophilus/ paraphrophilus
Haemophilus ducreyi
*Haemophilus haemoglobinophilus*¹
Haemophilus haemolyticus
Haemophilus influenzae
*Haemophilus parahaemolyticus*¹
Haemophilus parainfluenzae
*Haemophilus segnis*¹
Kingella denitrificans
Kingella kingae
Είδος *Kingella* (περιλαμβάνει τους *K. denitrificans* και *K. kingae*)
Moraxella atlantae
Moraxella (Branhamella) catarrhalis
*Moraxella lacunata*¹
Moraxella nonliquefaciens
Moraxella osloensis
*Moraxella phenylpyruvica*¹
Είδος *Moraxella* (περιλαμβάνει τους *M. atlantae*, *M. lacunata*, *M. nonliquefaciens*, *M. osloensis* και *M. phenylpyruvica*)
*Neisseria cinerea*¹
Neisseria elongata (περιλαμβάνει τους *N. elongata* ssp *elongata*, *N. elongata* ssp *glycolytica* και *N. elongata* ssp *nitroreducens*)
*Neisseria flavescens*¹
Neisseria gonorrhoeae
Neisseria lactamica
Neisseria meningitidis
Neisseria mucosa
Neisseria sicca
Neisseria subflava (περιλαμβάνει τους *N. subflava* biovar *flava*, *N. subflava* biovar *perflava* και *N. subflava* biovar *subflava*)
*Neisseria weaverii*¹
Είδος *Oligella* (περιλαμβάνει τους *O. urethralis* και *O. ureolytica*)
*Oligella ureolytica*¹
Oligella urethralis
Pasteurella multocida
Suttonella indologenes

Υπόμνημα: 1 = Αυτά τα είδη έχουν < 10 μοναδικά προφίλ **BD BBL Crystal** στην τρέχουσα βάση δεδομένων.

Πίνακας 2

Αρχές δοκιμών που χρησιμοποιούνται στο σύστημα BD BBL Crystal N/H ID

Θέση πάνελ	Λειτουργία εξέτασης	Κωδικός	Αρχή (Αναφορές)
4A	Αρνητικός μάρτυρας φθορισμού	FCT	Μάρτυρας για την τυποποίηση των αποτελεσμάτων των υποστρωμάτων φθορισμού. Η ενζυματική υδρόλυση του αμιδικού ή γλυκοσιδικού δεσμού οδηγεί στην απελευθέρωση φθορίζοντος παραγώγου κουμαρίνης. ^{5,9,13,14,16,17}
2A	4MU-φωσφορικό	FHO	
1A	L-προλίνη-AMC	FPR	
4B	L-σερίνη-AMC	FSE	
2B	LYS-ALA-AMC	FLA	
1B	L-θρυπτοφάνη-AMC	FTR	
4C	L-φαινυλαλανίνη-AMC	FPH	
2C	N-σουκινυλ-ALA-PRO-ALA-AMC	FNS	
1C	ALA-ALA-PHE-AMC	FAA	
4D	L-γλουταμικό οξύ-AMC	FTA	
2D	L-αργινίνη-AMC	FAR	
1D	Ορνιθίνη-AMC	FOR	
4E	Γλυκίνη-AMC	FGL	
2E	GLY-PRO-AMC	FGP	
1E	4MU-β-D-γαλακτοσίδη	FBG	
4F	Σακχαρόζη	SAC	Η χρήση υδατανθράκων οδηγεί σε χαμηλότερο pH και αλλαγή στο δείκτη (ερυθρό της φαινόλης). ^{1,4,8,18}
2F	Μαλτοτριόζη	MTT	
1F	Καρουβινόζη	CAR	
4G	Πυρανόζη	PYO	
2G	Μαλτοβιόζη	MTB	
1G	Δισακχαρίδες	DIS	
4H	Ριβερόζη	RBL	
2H	Λεβουλόζη	LEV	
1H	p-νιτροφαινυλ-φωσφορυλχολίνη	PHC	Η ενζυματική υδρόλυση του άχρωμου γλυκοσιδίου με υποκατάσταση αρυλικού απελευθερώνει κίτρινη p-νιτροφαινόλη. ^{5,10,14} Η ενζυματική υδρόλυση του άχρωμου αμιδικού υποστρώματος απελευθερώνει κίτρινη p-νιτροανιλίνη. ^{5,10,14} Η ενζυματική υδρόλυση του άχρωμου γλυκοσιδίου με υποκατάσταση αρυλικού απελευθερώνει κίτρινη p-νιτροφαινόλη. ^{5,10,14} Η υδρόλυση της ουρίας και η παραγόμενη αμμωνία μεταβάλλουν το χρώμα του δείκτη pH (Κυανούν της βρωμοθυμόλης). ^{2,7,12} Η αναγωγή της ρεσαζουρίνης σε ρεσορουφίνη προκαλεί χρωματική μεταβολή. ⁶ Η χρήση της ορνιθίνης έχει ως αποτέλεσμα την αύξηση του pH και τη χρωματική μεταβολή του δείκτη (Μωβ της βρωμοκρεζόλης). ²
4I	γ-L-γλουταμυλ-p-νιτροανιλίδη	GGL	
2I	p-νιτροφαινυλ-φωσφορικό	PHO	
1I	o-νιτροφαινυλ-β-D-γαλακτοσίδη (ONPG)	OPG	
4J	Ουρία	URE	
2J	Ρεσαζουρίνη	REZ	
1J	Ορνιθίνη	ORN	

Αντιδραστήρια

Το πάνελ **BD BBL Crystal N/H ID** περιέχει 29 ενζυματικά και βιοχημικά υποστρώματα. Ανατρέξτε στον Πίνακα 3 για μια λίστα δραστικών συστατικών.

Πίνακας 3

Αντιδραστήρια που χρησιμοποιούνται στο σύστημα **BD BBL Crystal N/H ID**

Θέση πάνελ	Υπόστρωμα	Κωδικός	Θετ.	Αρν.	Δραστικά συστατικά	Ποσότητα κατά προσέγγιση (g/L)
4A	Αρνητικός μάρτυρας φθορισμού	FCT	μ/δ	μ/δ	Φθορίζον παράγωγο κουμαρίνης	≤ 1
2A	4MU-φωσφορικό	FHO	κυανούς φθορισμός > υποδοχή FCT	κυανούς φθορισμός > υποδοχή FCT	4MU-φωσφορικό	≤ 1
1A	L-προλίνη-AMC	FPR	κυανούς φθορισμός > υποδοχή FCT	κυανούς φθορισμός > υποδοχή FCT	L-προλίνη-AMC	≤ 1
4B	L-σερίνη-AMC	FSE	κυανούς φθορισμός > υποδοχή FCT	κυανούς φθορισμός > υποδοχή FCT	L-σερίνη-AMC	≤ 1
2B	LYS-ALA-AMC	FLA	κυανούς φθορισμός > υποδοχή FCT	κυανούς φθορισμός > υποδοχή FCT	LYS-ALA-AMC	≤ 1
1B	L-θρυπτοφάνη-AMC	FTR	κυανούς φθορισμός > υποδοχή FCT	κυανούς φθορισμός > υποδοχή FCT	L-θρυπτοφάνη-AMC	≤ 1
4C	L-φαινυλαλανίνη-AMC	FPH	κυανούς φθορισμός > υποδοχή FCT	κυανούς φθορισμός > υποδοχή FCT	L-φαινυλαλανίνη-AMC	≤ 1
2C	N-σουκυλ-ALA-PRO-ALA-AMC	FNS	κυανούς φθορισμός > υποδοχή FCT	κυανούς φθορισμός > υποδοχή FCT	N-σουκυλ-ALA-PRO-ALA-AMC	≤ 1
1C	ALA-ALA-PHE-AMC	FAA	κυανούς φθορισμός > υποδοχή FCT	κυανούς φθορισμός > υποδοχή FCT	ALA-ALA-PHE-AMC	≤ 1
4D	L-γλουταμικό οξύ-AMC	FTA	κυανούς φθορισμός > υποδοχή FCT	κυανούς φθορισμός > υποδοχή FCT	L-γλουταμικό οξύ-AMC	≤ 1
2D	L-αργινίνη-AMC	FAR	κυανούς φθορισμός > υποδοχή FCT	κυανούς φθορισμός > υποδοχή FCT	L-αργινίνη-AMC	≤ 1
1D	Ορνιθίνη-AMC	FOR	κυανούς φθορισμός > υποδοχή FCT	κυανούς φθορισμός > υποδοχή FCT	Ορνιθίνη-AMC	≤ 1
4E	Γλυκίνη-AMC	FGL	κυανούς φθορισμός > υποδοχή FCT	κυανούς φθορισμός > υποδοχή FCT	Γλυκίνη-AMC	≤ 1
2E	GLY-PRO-AMC	FGP	κυανούς φθορισμός > υποδοχή FCT	κυανούς φθορισμός > υποδοχή FCT	GLY-PRO-AMC	≤ 1
1E	4MU-β-D-γαλακτοσίδη	FBG	κυανούς φθορισμός > υποδοχή FCT	κυανούς φθορισμός > υποδοχή FCT	4MU-β-D-γαλακτοσίδη	≤ 1
4F	Σακχαρόζη	SAC	Χρυσό/Κίτρινο	Πορτοκαλί/Ερυθρό	Σακχαρόζη	≤ 300
2F	Μαλτοζή	MTT	Χρυσό/Κίτρινο	Πορτοκαλί/Ερυθρό	Μαλτοζή	≤ 300
1F	Καρουβινόζη	CAR	Χρυσό/Κίτρινο	Πορτοκαλί/Ερυθρό	Καρουβινόζη	≤ 300
4G	Πυρανόζη	PYO	Χρυσό/Κίτρινο	Πορτοκαλί/Ερυθρό	Πυρανόζη	≤ 300
2G	Μαλτοβιόζη	MTB	Χρυσό/Κίτρινο	Πορτοκαλί/Ερυθρό	Μαλτοβιόζη	≤ 300
1G	Δισακχαρίδες	DIS	Χρυσό/Κίτρινο	Πορτοκαλί/Ερυθρό	Δισακχαρίδες	≤ 300
4H	Ριβερόλη	RBL	Χρυσό/Κίτρινο	Πορτοκαλί/Ερυθρό	Ριβερόλη	≤ 300
2H	Λεβουλόζη	LEV	Χρυσό/Κίτρινο	Πορτοκαλί/Ερυθρό	Λεβουλόζη	≤ 300
1H	p-νιτροφαινυλ-φωσφορυλχολίνη	PHC	Κίτρινο	Άχρωμο	p-νιτροφαινυλ-φωσφορυλχολίνη	≤ 10
4I	γ-L-γλουταμυλ-p-νιτροανιλίδη	GGL	Κίτρινο	Άχρωμο	γ-L-γλουταμυλ-p-νιτροανιλίδη	≤ 10
2I	p-νιτροφαινυλ-φωσφορικό	PHO	Κίτρινο	Άχρωμο	p-νιτροφαινυλ-φωσφορικό	≤ 10
1I	o-νιτροφαινυλ-β-D-γαλακτοσίδη (ONPG)	OPG	Κίτρινο	Άχρωμο	o-νιτροφαινυλ-β-D-γαλακτοσίδη (ONPG)	≤ 10
4J	Ουρία	URE	Γαλαζοπράσινο/Κυανούν	Κίτρινο/Πράσινο	Ουρία	≤ 50
2J	Ρεσαζουρίνη	REZ	Ροζ	Κυανούν/Μωβ	Ρεσαζουρίνη	≤ 1
1J	Ορνιθίνη	ORN	Μωβ	Κίτρινο/Γκρι	Ορνιθίνη	≤ 200

Προφυλάξεις: *in vitro* διαγνωστική χρήση

Μετά τη χρήση, όλα τα μολυσματικά υλικά συμπεριλαμβανομένων των τρυβλίων, των βαμβανοφόρων στυλεών, των σωληναρίων υγρού ενοφθαλμίσματος και των πινέλων πρέπει να αποστειρωθούν σε αυτόκαυστο πριν την απόρριψη ή να αποτεφρωθούν.

ΦΥΛΑΞΗ ΚΑΙ ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ/ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΖΩΗΣ

Κατάκτια: Τα κατάκτια συσκευάζονται μεμονωμένα και πρέπει να φυλάσσονται σε μη ανοιγμένες συσκευασίες, στο ψυγείο σε θερμοκρασία 2–8 °C. ΜΗΝ ΚΑΤΑΨΥΧΕΤΕ. Επιθεωρήστε τη συσκευασία αλουμινίου για σπές ή ρωγμές. Εάν η συσκευασία φαίνεται να έχει υποστεί ζημιά, αποφύγετε τη χρήση. Τα κατάκτια στην αρχική συσκευασία, εάν φυλάσσονται όπως συνιστάται, θα διατηρούν την αναμενόμενη αντιδραστικότητα μέχρι την ημερομηνία λήξης.

Βάσεις: Οι βάσεις συσκευάζονται σε δύο σετ των δέκα, σε δίσκους επώασης **BD BBL Crystal**. Οι βάσεις στοιβάζονται ανεστραμμένες προκειμένου να ελαχιστοποιηθεί η επιμόλυνση από τον αέρα. Φυλάσσετε σε περιβάλλον χωρίς σκόνη σε θερμοκρασία 2–30 °C, μέχρι να είστε έτοιμοι για χρήση. Φυλάσσετε τις χρησιμοποιήσιμες βάσεις στο δίσκο, σε πλαστική σακούλα. Οι άδειοι δίσκοι θα πρέπει να χρησιμοποιούνται για την επώαση των εννοφθαλμίσμενων πάνελ.

Υγρό εννοφθαλμίσματος: Το υγρό εννοφθαλμίσματος **BD BBL Crystal** ANR, GP, RGP, N/H ID Inoculum Fluid (IF) συσκευάζεται σε δύο σετ των δέκα σωληναρίων. Επιθεωρήστε τα σωληνάρια για ρωγμές, διαρροές κλπ. Αποφύγετε τη χρήση εάν φαίνεται να υπάρχει διαρροή, ζημιά στο σωληνάριο ή το καπάκι, ή οπτικές ενδείξεις επιμόλυνσης (π.χ. θολερότητα). Φυλάσσετε τα σωληνάρια σε θερμοκρασία 2–25 °C. Η ημερομηνία λήξης αναγράφεται στην ετικέτα του σωληναρίου. Μόνο υγρό εννοφθαλμίσματος **BD BBL Crystal** ANR, GP, RGP, N/H Inoculum Fluid θα πρέπει να χρησιμοποιείται με τα πάνελ **BD BBL Crystal** N/H ID.

Κατά την παραλαβή, φυλάσσετε το kit **BD BBL Crystal** N/H ID σε θερμοκρασία 2–8 °C. Μετά το άνοιγμα, μόνο τα καπάκια θα πρέπει να φυλάσσονται σε θερμοκρασία 2–8 °C. Τα υπόλοιπα συστατικά του kit μπορείτε να τα φυλάσσετε σε θερμοκρασία 2–25 °C. Εάν το kit ή οποιοδήποτε από τα συστατικά του φυλάσσονται στο ψυγείο, το καθένα θα πρέπει να έλθει σε θερμοκρασία δωματίου προτού χρησιμοποιηθεί.

ΣΥΛΛΟΓΗ ΚΑΙ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ ΤΩΝ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ

Τα συστήματα ταυτοποίησης **BD BBL Crystal** δεν προορίζονται για χρήση απευθείας με κλινικά δείγματα. Χρησιμοποιήστε απομονωμένα στελέχη από υλικά όπως σοκολατόχρωμο άγαρ, άγαρ σόγιας **Trypticase** με 5% αίμα προβάτου (TSA), άγαρ Columbia με 5% αίμα προβάτου (Columbia) και άγαρ Nutrient. Η χρήση εκλεκτικών υλικών όπως άγαρ Martin-Lewis, τροποποιημένο άγαρ Thayer-Martin (MTM), τροποποιημένο υλικό New York City (NYC), άγαρ V (για *G. vaginalis*) και άγαρ **GC-Lect** είναι εξίσου αποδεκτή. Δεν θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί υλικό που περιέχει εσουλίνη. Το στέλεχος της εξέτασης πρέπει να είναι μια καθαρή καλλιέργεια, όχι παλαιότερη των 18–24 ωρών για τα περισσότερα γένη. Για ορισμένους βραδέως αναπτυσσόμενους μικροοργανισμούς έως και 48 ώρες μπορεί να είναι αποδεκτές. Για την προετοιμασία του εναιωρήματος εννοφθαλμισμού θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο βαμβακοφόροι στυλεοί, καθώς ορισμένοι πολυεστερικοί στυλεοί ενδέχεται να προκαλέσουν προβλήματα με τον εννοφθαλμισμό των πάνελ. (Δείτε την ενότητα "Περιορισμοί της διαδικασίας"). Εφόσον αφαιρεθούν τα καπάκια από τις σφραγισμένες θήκες, πρέπει να χρησιμοποιηθούν εντός 1 ώρας ώστε να εξασφαλιστεί επαρκής απόδοση. Το πλαστικό κάλυμμα πρέπει να παραμείνει στο καπάκι μέχρι να χρησιμοποιηθεί.

Ο θάλαμος επώασης που χρησιμοποιείται θα πρέπει να έχει υγρασία ώστε να εμποδιστεί η εξάτμιση υγρού από τις υποδοχές κατά τη διάρκεια της επώασης. Το συνιστώμενο επίπεδο υγρασίας είναι 40–60%. Η χρησιμότητα των συστημάτων ταυτοποίησης **BD BBL Crystal** ή οποιασδήποτε άλλης διαγνωστικής διαδικασίας εκτελείται σε κλινικά δείγματα επηρεάζεται άμεσα από την ποιότητα των ιδίων των δειγμάτων. Συνιστάται ανεπιφύλακτα να εργαστήρια να χρησιμοποιούν μεθόδους που περιγράφονται στο εγχειρίδιο *Manual of Clinical Microbiology* για τη συλλογή, μεταφορά και εννοφθαλμισμό των δειγμάτων σε υλικά πρωτογενούς απομόνωσης.^{1,17}

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΤΗΣ ΕΞΕΤΑΣΗΣ

Παρεχόμενα υλικά: Kit **BD BBL Crystal** N/H ID –

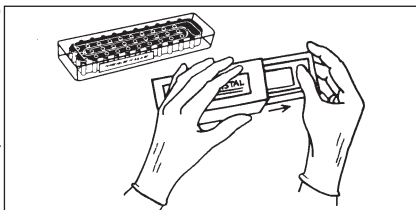
- 20 Καλύμματα πάνελ **BD BBL Crystal** N/H ID,
- 20 Βάσεις **BD BBL Crystal**,
- 20 Σωληνάρια υγρού εννοφθαλμίσματος **BD BBL Crystal** ANR, GP, RGP, N/H ID IF. Κάθε σωληνάριο έχει περίπου 2,3 ± 0,15 mL υγρού εννοφθαλμίσματος που περιέχει: KCl 7,5 g, CaCl₂ 0,5 g, Τρισίνη N-[2-υδροξυ-1,1-bis (υδροξυμεθυλ)μεθυλ] γλυκίνη 0,895 g, κεκαθαμένο νερό έως 1000 mL.
- 2 δίσκοι επώασης,
- 1 Πίνακας αναφορών **BD BBL Crystal** N/H ID.

Υλικά που δεν παρέχονται: Στείροι βαμβακοφόροι στυλεοί (μη χρησιμοποιείτε πολυεστερικούς στυλεούς), θάλαμος επώασης (35–37 °C) χωρίς CO₂ (40–60% υγρασία), πρότυπο McFarland αρ. 3, **BD BBL Crystal** Panel Viewer, Ηλεκτρονικό βιβλίο **BD BBL Crystal** ID System Electronic Codebook ή Βιβλίο κωδικών **BD BBL Crystal** N/H σε μορφή εγχειριδίου και κατάλληλα υλικά καλλιέργειας.

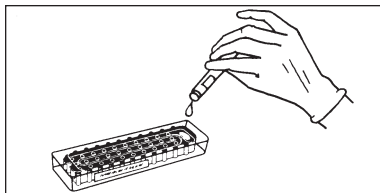
Απαιτείται επίσης ο απαραίτητος εξοπλισμός και εργαστηριακή σκέυη που χρησιμοποιούνται για παρασκευή, φύλαξη και χειρισμό των κλινικών δειγμάτων.

Διαδικασία της εξέτασης: Το σύστημα **BD BBL Crystal** N/H ID απαιτεί χρώση κατά Gram.

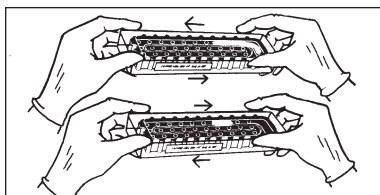
1. Αφαιρέστε τα καπάκια από τη θήκη. Απορρίψτε το αποξηραντικό υλικό. Μετά την αφαίρεσή τους από τη θήκη, τα καλυμμένα καπάκια θα πρέπει να χρησιμοποιηθούν εντός 1 ώρας. Μη χρησιμοποιείτε το πάνελ εάν δεν υπάρχει αποξηραντικό υλικό στη θήκη.
2. Σε ένα σωληνάριο με το υγρό του εννοφθαλμίσματος τοποθετήστε μια ετικέτα με τον αριθμό δείγματος του ασθενούς. Με χρήση άσηπτης τεχνικής, με το άκρο ενός στείρου βαμβακοφόρου στυλεού (μη χρησιμοποιείτε πολυεστερικό στυλεό) ή μιας ξύλινης μπατονέτας ή πλαστικού κρίκου μιας χρήσης, επιλέξτε αποικίες της ίδιας μορφολογίας από ένα από τα συνιστώμενα μέσα (δείτε την ενότητα "Συλλογή και επεξεργασία των δειγμάτων").
3. Εναιωρήστε τις αποικίες σε σωληνάριο υγρού εννοφθαλμίσματος **BD BBL Crystal** ANR, GP, RGP, N/H ID Inoculum Fluid.



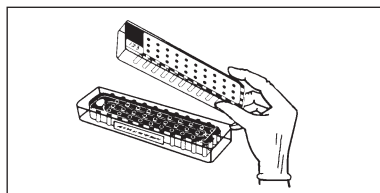
4. Πωμάτιστε ξανά το σωληνάριο και υποβάλετε σε περιδίνηση για περίπου 10–15 δευτερόλεπτα. Η θολερότητα θα πρέπει να είναι ισοδύναμη με ένα πρότυπο McFarland αρ. 3. Εάν η συγκέντρωση του εναιωρήματος ενοφθαλμίσματος υπερβαίνει το προτεινόμενο πρότυπο McFarland, συνιστάται ένα από τα εξής βήματα:
 - α. Με ένα νέο σωληνάριο υγρού ενοφθαλμίσματος, παρασκευάστε ένα νέο εναιωρήμα ενοφθαλμισμού ισοδύναμο με το πρότυπο McFarland αρ. 3.
 - β. Εάν δεν υπάρχουν διαθέσιμες επιπλέον αποικίες για την παρασκευή νέου εναιωρήματος ενοφθαλμισμού, με χρήση άσηπτων τεχνικών, αραιώστε το ενοφθαλμισμό προσθέτοντας τον ελάχιστο απαιτούμενο όγκο (όχι πάνω από 1,0 mL) 0,85% στείρου αλατούχου διαλύματος ή υγρού ενοφθαλμισμού για να μειώσετε τη θολερότητα ώστε να είναι ισοδύναμη με ένα πρότυπο McFarland αρ. 3. Αφαιρέστε την περίσσεια ποσότητας που έχει προστεθεί στο σωληνάριο με στείρα πιπέτα έτσι ώστε ο τελικός όγκος υγρού ενοφθαλμισμού να είναι περίπου ισοδύναμος με αυτόν του αρχικού όγκου στο σωληνάριο ($2,3 \pm 0,15$ mL). Εάν δεν κάνετε αυτή τη ρύθμιση όγκου, το αποτέλεσμα θα είναι η έκχυση του εναιωρήματος ενοφθαλμισμού πάνω από το μαύρο τμήμα της βάσης, καθιστώντας το πάνελ άχρηστο.
5. Σε μια βάση σημειώστε τον αριθμό δείγματος του ασθενούς στο πλαϊνό τοίχωμα.
6. Εκχύστε όλο το περιεχόμενο του σωληναρίου υγρού ενοφθαλμισμού στην περιοχή στόχο της βάσης.



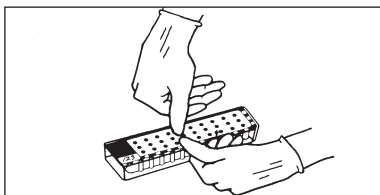
7. Κρατήστε τη βάση και με τα δύο χέρια και κυλήστε απαλά το ενοφθαλμισμό κατά μήκος της διαδρομής μέχρι να γεμίσουν όλες οι υποδοχές. Κυλήστε την όποια περίσσεια υγρού πίσω στην περιοχή στόχο και τοποθετήστε τη βάση σε έναν πάγκο. Λόγω των υψηλών συγκεντρώσεων κυττάρων που χρησιμοποιούνται στα πάνελ **BD BBL Crystal N/H ID**, το ενοφθαλμισμό θα πρέπει να κυλήσει προσεκτικά κατά μήκος της διαδρομής ώστε να διασφαλιστεί η σωστή πλήρωση όλων των υποδοχών. Βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχει περίσσεια υγρού ανάμεσα στις υποδοχές, ή εξερχόμενη από την περιοχή στόχο προς τις υποδοχές, προτού ευθυγραμμιστεί το καπάκι.
8. Ευθυγραμμιστέ το καπάκι ώστε η άκρη του κατακτιού με την ετικέτα να είναι πάνω στην περιοχή στόχο της βάσης.



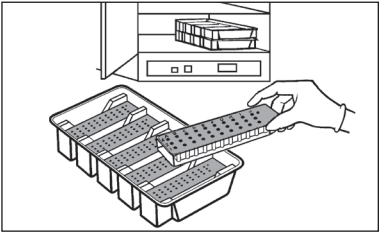
9. Σπρώξτε προς τα κάτω μέχρι να αισθανθείτε ελαφρά αντίσταση. Τοποθετήστε τον αντίχειρα στην άκρη του κατακτιού προς το μέσο του πάνελ σε κάθε πλευρά και σπρώξτε προς τα κάτω ταυτόχρονα μέχρι το καπάκι να κουμπώσει στη θέση του (να ακούσετε δύο "κλικ").



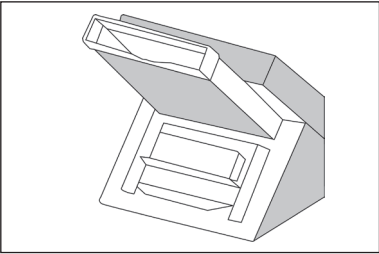
Τρυβλίο καθαρότητας: Χρησιμοποιώντας στείρο κρίκο, ανακτήστε μια μικρή σταγόνα από το σωληνάριο υγρού ενοφθαλμισμού είτε πριν είτε μετά τον ενοφθαλμισμό της βάσης, και ενοφθαλμιάτε ένα σωληνάριο κεκλιμένης καλλιέργειας ή τρυβλίο άγαρ (οποιοδήποτε κατάλληλο υλικό) για έλεγχο της καθαρότητας. Απορρίψτε το σωληνάριο υγρού ενοφθαλμισμού σε δοχείο βιολογικά επικίνδυνων υλικών μιας χρήσης. Επωάστε το σωληνάριο κεκλιμένης καλλιέργειας ή το τρυβλίο για 24–48 ώρες σε θερμοκρασία 35–37 °C υπό κατάλληλες συνθήκες. Το τρυβλίο καθαρότητας ή το σωληνάριο κεκλιμένης καλλιέργειας μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί για τις όποιες συμπληρωματικές ή ορολογικές εξετάσεις, εάν απαιτείται.



Επώαση: Τοποθετήστε τα ενοφθαλμισμένα πάνελ στους δίσκους επώασης. Δέκα πάνελ μπορούν να χωρέσουν σε ένα δίσκο (5 γραμμές των 2 πάνελ). Όλα τα πάνελ θα πρέπει να επωαστούν **ανεστραμμένα** (τα μεγαλύτερα παράθυρα στραμμένα προς τα πάνω, η επικέτα στραμμένη προς τα κάτω) σε θάλαμο επώασης χωρίς CO₂ με 40 – 60% **υγρασία**. Οι δίσκοι δεν θα πρέπει να στοιβάζονται σε ύψος άνω των δύο κατά τη διάρκεια της επώασης. Ο χρόνος επώασης για τα πάνελ είναι **4 ώρες** σε θερμοκρασία 35–37 °C. ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η θύρα του θαλάμου επώασης δεν πρέπει να ανοίγεται επανειλημμένα κατά την περίοδο επώασης (κατά προτίμηση λιγότερο από 3 φορές). Η ανάγνωση των πάνελ θα πρέπει να γίνει εντός 30 λεπτών μετά την αφαίρεση από το θάλαμο επώασης.



Ανάγνωση: Μετά τη συνιστώμενη περίοδο επώασης, αφαιρέστε τα πάνελ από το θάλαμο επώασης. Όλα τα πάνελ θα πρέπει να διαβαστούν **ανεστραμμένα** (τα μεγαλύτερα παράθυρα στραμμένα προς τα πάνω, η επικέτα στραμμένη προς τα κάτω) με χρήση του **BD BBL Crystal Panel Viewer**. Ανατρέξτε στο διάγραμμα χρωματικών αντιδράσεων ή/και τον Πίνακα 3 για μια ερμηνεία των αντιδράσεων. Χρησιμοποιήστε τον πίνακα αποτελεσμάτων για την καταγραφή των αντιδράσεων.



- α. Διαβάστε πρώτα τις στήλες F έως και J, χρησιμοποιώντας την κανονική (λευκή) πηγή φωτός.
- β. Διαβάστε τις στήλες A έως E (φθορίζοντα υποστρώματα) χρησιμοποιώντας την πηγή φωτός UV στην προβολή των πάνελ. Μια υποδοχή φθορίζοντος υποστρώματος θεωρείται θετική **μόνο εάν** η ένταση του φθορισμού που παρατηρείται στην υποδοχή είναι **μεγαλύτερη** από αυτήν της υποδοχής αρνητικού μάρτυρα (4A).

Υπολογισμός του αριθμού προφίλ BD BBL Crystal: Σε κάθε αποτέλεσμα εξέτασης (εκτός του 4A που χρησιμοποιείται ως αρνητικός μάρτυρας φθορισμού) που βαθμολογείται θετικό δίνεται μια τιμή 4, 2 ή 1, η οποία αντιστοιχεί στη σειρά όπου βρίσκεται η εξέταση. Τιμή 0 (μηδέν) δίνεται σε οποιοδήποτε αρνητικό αποτέλεσμα. Οι τιμές που προκύπτουν από κάθε θετική αντίδραση σε κάθε στήλη αθροίζονται. Προκύπτει ένας αριθμός 10 ψηφίων. Αυτός είναι ο αριθμός προφίλ.

	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J
4	*	+	-	-	+	+	+	-	+	-
2	-	+	+	+	-	+	-	+	+	-
1	+	-	+	-	+	-	-	+	+	-
Προφίλ	1	6	3	2	5	6	4	3	7	0

* (4A) = αρνητικός μάρτυρας φθορισμού

Ο αριθμός προφίλ που προκύπτει και η κυτταρική μορφολογία, εάν είναι γνωστή, πρέπει να καταχωρηθούν σε υπολογιστή στον οποίο έχει εγκατασταθεί το Ηλεκτρονικό βιβλίο **BD BBL Crystal ID System Electronic Codebook**, για να ληφθεί η ταυτοποίηση. Επίσης, διατίθεται βιβλίο κωδικών σε μορφή εγχειριδίου. Εάν δεν υπάρχει διαθέσιμος υπολογιστής, επικοινωνήστε με το Τμήμα Τεχνικής Εξυπηρέτησης της BD Diagnostics για βοήθεια στην ταυτοποίηση.

Ποιοτικός έλεγχος χρήστη: Συνιστάται εξέταση ποιοτικού ελέγχου για κάθε παρτίδα πάνελ ως εξής –

- 1. Ενοφθαλμίστε ένα πάνελ με *Moraxella (Branhamella) catarrhalis* ATCC 25240 σύμφωνα με την προτεινόμενη διαδικασία (ανατρέξτε στη “Διαδικασία της εξέτασης”).
- 2. Πριν την επώαση, αφήστε το πάνελ να παραμείνει σε θερμοκρασία δωματίου για 1 λεπτό (όχι παραπάνω από 2 λεπτά).
- 3. Διαβάστε και καταγράψτε τις αντιδράσεις με τη βοήθεια της συσκευής προβολής πάνελ και του διαγράμματος χρωματικών αντιδράσεων.
- 4. Εάν οποιαδήποτε από τις υποδοχές, εκτός της 1J, είναι θετική σύμφωνα με το διάγραμμα χρωματικών αντιδράσεων (μετά από 1–2 λεπτά), ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΠΑΝΕΛ από αυτήν την παρτίδα. Επικοινωνήστε με το Τμήμα Τεχνικής Εξυπηρέτησης της BD.
- 5. Εάν όλες οι υποδοχές είναι αρνητικές, τότε επώαστε το πάνελ για 4 ώρες σε θερμοκρασία 35–37 °C.
- 6. Διαβάστε το πάνελ με τη βοήθεια της συσκευής προβολής πάνελ και του διαγράμματος χρωματικών αντιδράσεων. Καταγράψτε τις αντιδράσεις χρησιμοποιώντας τον πίνακα αναφορών.
- 7. Συγκρίνετε τις καταγεγραμμένες αντιδράσεις με αυτές που αναγράφονται στον Πίνακα 4. Εάν ληφθούν ασύμφωνα αποτελέσματα, επιβεβαιώστε την καθαρότητα του στελέχους ποιοτικού ελέγχου προτού επικοινωνήσετε με το Τμήμα Τεχνικής Εξυπηρέτησης της BD.
- 8. Η θύρα του θαλάμου επώασης δεν πρέπει να ανοίγεται επανειλημμένα κατά την περίοδο επώασης (κατά προτίμηση λιγότερο από 3 φορές).

Τα αναμενόμενα αποτελέσματα εξετάσεων για πρόσθετα στελέχη εξετάσεων ποιοτικού ελέγχου αναγράφονται στον πίνακα 5.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ

Το σύστημα **BD BBL Crystal** N/H ID έχει σχεδιαστεί για τα παρεχόμενα είδη. Είδη διαφορετικά από εκείνα που παρατίθενται στον Πίνακα 1 δεν προορίζονται για χρήση στο σύστημα αυτό.

Απαιτείται μια επιπλέον εξέταση επιβεβαίωσης για την αναφορά ενός απομονωμένου στελέχους που ταυτοποιήθηκε στο σύστημα ως *Neisseria gonorrhoeae* ως εξής: (1) όταν λαμβάνονται θετικά αποτελέσματα από άτομα χαμηλού κινδύνου, (2) όταν λαμβάνονται θετικά αποτελέσματα από ασθενείς με κοινωνιολογικές ή ιατρονομικές επιπτώσεις.¹¹

Η βάση δεδομένων **BD BBL Crystal** N/H ID αναπτύχθηκε με υλικά **BBL**. Η αντιδραστικότητα ορισμένων υποστρωμάτων σε συστήματα ταυτοποίησης με μικρομέθοδο ενδέχεται να εξαρτάται από το υλικό προέλευσης που χρησιμοποιείται στις παρασκευές ενοφθαλμισμού. Συνιστούμε τη χρήση των ακόλουθων υλικών για χρήση με το σύστημα **BD BBL Crystal** N/H ID: σοκολατόχρωμο άγαρ, **TSA II**, άγαρ Columbia και Nutrient. Η χρήση εκλεκτικών υλικών, όπως άγαρ Martin-Lewis, MTM, υλικό NYC, V και **GC-Lect** είναι εξίσου αποδεκτή. Δεν θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί υλικό που περιέχει εσκουλίνη.

Τα συστήματα ταυτοποίησης **BD BBL Crystal** χρησιμοποιούν τροποποιημένο μικροπεριβάλλον. Επομένως, οι αναμενόμενες τιμές για τις μεμονωμένες εξετάσεις ενδέχεται να διαφέρουν από τις πληροφορίες που έχουν προηγουμένως επιβεβαιωθεί με τις αντιδράσεις συμβατικών εξετάσεων. Η ορθότητα του συστήματος **BD BBL Crystal** N/H ID βασίζεται στη στατιστική χρήση ειδικά σχεδιασμένων εξετάσεων και μιας εκλεκτικής βάσης δεδομένων.

Παρόλο που το σύστημα **BD BBL Crystal** N/H ID συμβάλλει στη μικροβιακή διαφοροποίηση, θα πρέπει να αναγνωριστεί ότι ενδέχεται να υπάρχουν μικρής σημασίας παραλλαγές σε στελέχη του ίδιου είδους. Για τη χρήση των πάνελ και την ερμηνεία των αποτελεσμάτων απαιτείται ικανός μικροβιολόγος. Για την τελική ταυτοποίηση του απομονωμένου στελέχους θα πρέπει να ληφθεί υπόψη η πηγή του δείγματος, η αεραντοχή, η κυτταρική μορφολογία, τα χαρακτηριστικά των αποικιών σε διάφορα υλικά καθώς και τα μεταβολικά τελικά προϊόντα όπως καθορίζονται από την αέρια-υγρή χρωματογραφία, εφόσον καλύπτονται με εγγύηση.

Για την προετοιμασία του εναιωρήματος ενοφθαλμισμού θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο βαμβανοφόροι στυλεοί, καθώς ορισμένοι πολυεστερικοί στυλεοί ενδέχεται να προκαλέσουν τη δημιουργία ιξώδους υγρού ενοφθαλμισμού. Αυτό ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα την ανεπαρκή πλήρωση των υποδοχών από το υγρό ενοφθαλμισμού. Εφόσον αφαιρεθούν τα καπάκια από τις σφραγισμένες θήκες, πρέπει να χρησιμοποιηθούν εντός 1 ώρας ώστε να εξασφαλιστεί επαρκής απόδοση. Το πλαστικό κάλυμμα πρέπει να παραμείνει στο καπάκι μέχρι να χρησιμοποιηθεί.

Ο θάλαμος επώασης όπου τοποθετούνται τα πάνελ θα πρέπει να έχει υγρασία ώστε να εμποδιστεί η εξάτμιση υγρού ενοφθαλμισμού από τις υποδοχές κατά τη διάρκεια της επώασης. Το συνιστώμενο επίπεδο υγρασίας είναι 40–60%.

Τα πάνελ, μετά τον ενοφθαλμισμό, θα πρέπει να επωαστούν μόνο **ανεστραμμένα** (τα μεγαλύτερα παράθυρα στραμμένα προς τα πάνω, η ετικέτα στραμμένη προς τα κάτω) για να μεγιστοποιηθεί η αποτελεσματικότητα των υποστρωμάτων.

Οι αποικίες θα πρέπει να ληφθούν από τρυβλία σοκολατόχρωμου άγαρ, TSA, άγαρ Columbia ή Nutrient. Η χρήση εκλεκτικών υλικών, όπως άγαρ Martin-Lewis, MTM, υλικό NYC, V και **GC-Lect** είναι εξίσου αποδεκτή.

Εάν το προφίλ εξέτασης **BD BBL Crystal** αποδώσει αποτέλεσμα "No identification" (Καμία ταυτοποίηση) και έχει επιβεβαιωθεί η καθαρότητα της καλλιέργειας, τότε είναι πιθανό ότι (i) το στέλεχος της εξέτασης παράγει **ατυπικές αντιδράσεις** **BD BBL Crystal** (οι οποίες μπορούν επίσης να προκαλούνται από διαδικαστικά σφάλματα), (ii) το είδος της εξέτασης δεν αποτελεί μέρος των προοριζόμενων ειδών ή (iii) το σύστημα δεν είναι σε θέση να ταυτοποιήσει το στέλεχος της εξέτασης με το απαιτούμενο επίπεδο εμπιστοσύνης. Οι συμβατικές μέθοδοι εξέτασης συνιστώνται όταν έχει αποκλειστεί η πιθανότητα σφάλματος χρήστη.

Πίνακας 4

Διάγραμμα ποιοτικού ελέγχου για το σύστημα BD BBL Crystal N/H ID μετά από 4 ώρες επώαση από σοκολατόχρωμο άγαρ

Θέση πάνελ	Υπόστρωμα	Κωδικός	<i>Moraxella</i> (<i>Branhamella</i>) <i>catarrhalis</i> ATCC 25240
4A	Αρνητικός μάρτυρας φθορισμού	FCT	-
2A	4MU-φωσφορικό	FHO	-
1A	L-προλίνη-AMC	FPR	-
4B	L-σερίνη-AMC	FSE	+
2B	LYS-ALA-AMC	FLA	v
1B	L-θρυπτοφάνη-AMC	FTR	v
4C	L-φαινυλαανίνη-AMC	FPH	+
2C	N-σουκινυλ-ALA-PRO-ALA-AMC	FNS	+
1C	ALA-ALA-PHE-AMC	FAA	+
4D	L-γλουταμικό οξύ-AMC	FTA	-
2D	L-αργινίνη-AMC	FAR	v
1D	Ορνιθίνη-AMC	FOR	v
4E	Γλυκίνη-AMC	FGL	+
2E	GLY-PRO-AMC	FGP	-
1E	4MU-β-D-γαλακτοσίδη	FBG	-
4F	Σακχαράζη	SAC	-
2F	Μαλτοτριόζη	MTT	-
1F	Καρουβινόζη	CAR	-
4G	Πυρανόζη	PYO	-
2G	Μαλτοβιόζη	MTB	-
1G	Δισακχαρίδες	DIS	-
4H	Ριβερόλη	RBL	-
2H	Λεβουλόζη	LEV	-
1H	p-νιτροφαινυλ-φωσφορυλχολίνη	PHC	-
4I	γ-L-γλουταμυλ-p-νιτροανιλίδη	GGL	-
2I	p-νιτροφαινυλ-φωσφορικό	PHO	-
1I	o-νιτροφαινυλ-β-D-γαλακτοσίδη (ONPG)	OPG	-
4J	Ουρία	URE	-
2J	Ρεσαζουρίνη	REZ	+
1J	Ορνιθίνη	ORN	v

Πίνακας 5
Πρόσθετα στελέχη ποιοτικού ελέγχου για το σύστημα BD BBL Crystal N/H ID μετά από 4 ώρες επώαση από σοκολατόχρωμο άγαρ

Θέση πάνελ	Υπόστρωμα	Κωδικός	<i>Haemophilus aphrophilus</i> ATCC 19415	<i>Neisseria lactamica</i> ATCC 49142	<i>Kingella denitrificans</i> ATCC 33394	<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC 35056
4A	Αρνητικός μάρτυρας φθορισμού	FCT	-	-	-	-
2A	4MU-φωσφορικό	FHO	+	-	-	+
1A	L-τρολίνη-AMC	FPR	-	+	+	-
4B	L-σερίνη-AMC	FSE	v	+	+	v
2B	LYS-ALA-AMC	FLA	-	v	v	v
1B	L-θρυπτοφάνη-AMC	FTR	v	+	+	v
4C	L-φαινυλαλανίνη-AMC	FPH	+	+	+	v
2C	N-σοκνυλ-ALA-PRO-ALA-AMC	FNS	-	-	-	-
1C	ALA-ALA-PHE-AMC	FAA	v	+	v	v
4D	L-γλουταμικό οξύ-AMC	FTA	+	-	-	-
2D	L-αργινίνη-AMC	FAR	v	+	v	+
1D	Ορνιθίνη-AMC	FOR	-	+	v	-
4E	Γλυκίνη-AMC	FGL	+	+	+	+
2E	GLY-PRO-AMC	FGP	-	v	+	-
1E	4MU-β-D-γαλακτοσίδη	FBG	+	+	-	-
4F	Σακχαρόζη	SAC	+	-	-	-
2F	Μαλτοτριόζη	MTT	+	-	-	-
1F	Καρουβινόζη	CAR	v	-	-	-
4G	Πυρανόζη	PYO	+	v	-	v
2G	Μαλτοβιόζη	MTB	+	v	-	-
1G	Δισακχαρίδες	DIS	+	-	-	-
4H	Ριβερόλη	RBL	v	-	-	-
2H	Λεβουλόζη	LEV	+	-	-	-
1H	p-νιτροφαινυλ-φωσφορυλχολίνη	PHC	v	-	-	+
4I	γ-L-γλουταμυλ-p-νιτροανιλίδη	GGL	+	-	-	-
2I	p-νιτροφαινυλ-φωσφορικό	PHO	+	-	-	+
1I	o-νιτροφαινυλ-β-D-γαλακτοσίδη (ONPG)	OPG	+	+	-	-
4J	Ουρία	URE	-	-	-	+
2J	Ρεσαζουρίνη	REZ	v	-	v	-
1J	Ορνιθίνη	ORN	v	v	v	+

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

Επαναληψιμότητα: Σε μια εξωτερική μελέτη στην οποία συμμετείχαν τρία κλινικά εργαστήρια (συνολικά τρεις αξιολογήσεις), η επαναληψιμότητα (29) αντιδράσεων υποστρωμάτων ταυτοποίησης **BD BBL Crystal N/H ID** μελετήθηκε μέσω επαναληπτικών εξετάσεων. Η επαναληψιμότητα μεμονωμένων αντιδράσεων υποστρωμάτων κυμαινόταν από 85,7 έως 100%. Η συνολική επαναληψιμότητα του πάνελ **BD BBL Crystal N/H ID** καθορίστηκε σε 95,9%.²²

Ορθότητα ταυτοποίησης: Η απόδοση του συστήματος **BD BBL Crystal N/H ID** συγκρίθηκε με ένα εμπορικό σύστημα που είναι σήμερα διαθέσιμο, με χρήση κλινικών απομονωμένων στελεχών και καλλιιεργιών παρακαταθήκης. Διεξήχθησαν συνολικά τρεις μελέτες σε τρία ανεξάρτητα εργαστήρια. Χρησιμοποιήθηκαν πρόσφατα απομονωμένα στελέχη εξετάσεων ρουτίνας που έφταναν στο κλινικό εργαστήριο, καθώς και ήδη ταυτοποιημένα απομονωμένα στελέχη της επιλογής των κέντρων κλινικών δοκιμών προκειμένου να προσδιοριστούν τα χαρακτηριστικά απόδοσης.

Από ένα σύνολο 513 απομονωμένων στελεχών που εξετάστηκαν από τις τρεις μελέτες με χρήση του συστήματος ταυτοποίησης **BD BBL Crystal N/H**, τα 459 (89,5%) ταυτοποιήθηκαν σωστά χωρίς τη χρήση συμπληρωματικών εξετάσεων, και τα 480 (93,6%) ταυτοποιήθηκαν σωστά όταν συμπεριλήφθηκαν συμπληρωματικές εξετάσεις. Συνολικά 26 (5,1%) απομονωμένα στελέχη ταυτοποιήθηκαν εσφαλμένα, ενώ λήφθηκε το μήνυμα “No Identification” (Καμία ταυτοποίηση) για 7 (1,4%) απομονωμένα στελέχη.²²

ΔΙΑΘΕΣΙΜΟΤΗΤΑ

Αρ. Κατ. Περιγραφή

245130	BD BBL <i>Neisseria/Haemophilus</i> ID Kit, 1.
245038	BD BBL ANR, GP, RGP, N/H ID Inoculum Fluid, χαρτονένιο κουτί των 10.
245031	BD BBL Panel Viewer, Εγχώριο μοντέλο, 110 V, 60 Hz.
245032	BD BBL Panel Viewer, Ευρωπαϊκό μοντέλο, 220 V, 50 Hz.
245033	BD BBL Panel Viewer, Ιαπωνικό μοντέλο, 100 V, 50/60 Hz.
245034	BD BBL Panel Viewer, σωληνάριο Longwave UV.
245036	BD BBL Panel Viewer, σωληνάριο λευκού φωτός.
245035	BD BBL Identification Systems <i>Neisseria/Haemophilus</i> Manual Codebook.
221169	BD BBL Chocolate II Agar (GC II Agar with Hemoglobin and IsoVitaleX), συσκευασία των 20.
221267	BD BBL Chocolate II Agar (GC II Agar with Hemoglobin and IsoVitaleX), χαρτονένιο κουτί των 100.
221165	BD BBL Columbia Agar with 5% Sheep Blood, συσκευασία των 20.
221263	BD BBL Columbia Agar with 5% Sheep Blood, χαρτονένιο κουτί των 100.
221557	BD BBL Martin-Lewis Agar, συσκευασία των 20.
221558	BD BBL Martin-Lewis Agar, χαρτονένιο κουτί των 100.
297173	BD BBL New York City (NYC) Medium Modified, συσκευασία των 20.
297801	BD BBL Nutrient Agar, συσκευασία των 10.
221567	BD BBL Thayer-Martin, Modified (MTM II) Agar, συσκευασία των 20.
221568	BD BBL Thayer-Martin, Modified (MTM II) Agar, χαρτονένιο κουτί των 100.
221239	BD BBL Trypticase Soy Agar with 5% Sheep Blood (TSA II), συσκευασία των 20.
221261	BD BBL Trypticase Soy Agar with 5% Sheep Blood (TSA II), χαρτονένιο κουτί των 100.
221874	BD BBL V Agar (for <i>G. vaginalis</i>), συσκευασία των 10.
221875	BD BBL V Agar (for <i>G. vaginalis</i>), συσκευασία των 100.
297715	BD BBL GC-Lect Agar, συσκευασία των 20.
297928	BD BBL GC-Lect Agar, χαρτονένιο κουτί των 100.
212539	BD BBL Gram Stain Kit, συσκευασία 4 x 250 mLφιαλών.

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΚΕΣ ΑΝΑΦΟΡΕΣ

1. Balows, A., W.J. Hausler, Jr., K.L. Herrmann, H.D. Isenberg, and H.J. Shadomy (ed.). 1991. Manual of clinical microbiology, 5th ed. American Society for Microbiology, Washington, D.C.
2. Baron, E.J., L.R. Peterson and S.M. Finegold. 1994. Bailey and Scott's diagnostic microbiology, 9th ed. Mosby-Year Book, Inc., St. Louis.
3. Bronfenbrenner, J., and M.J. Schlesinger. 1918. A rapid method for the identification of bacteria fermenting carbohydrates. Am. J. Public Health. 8:922-923.
4. Cowan, S.T., and K.J. Steel. 1974. Manual for the identification of medical bacteria. 2nd ed. Cambridge University Press, Cambridge.
5. Edberg, S.C., and C.M. Kontrick. 1986. Comparison of β -glucuronidase-based substrate systems for identification of *Escherichia coli*. J. Clin. Microbiol. 24:368-371.
6. Enriquez, L.A., and N.E. Hodinka. 1983. The development of a test system for the rapid differentiation of *Neisseria* and *Haemophilus*. J. Clin. Microbiol. 18:1032-1039.
7. Ferguson, W.W., and A.E. Hook. 1943. Urease activity of *Proteus* and *Salmonella* organisms. J. Lab. Clin. Med. 28:1715-1720.
8. Hartman, P.A. 1968. Miniaturized microbiological methods. Academic Press, New York.
9. Kampfer, P., O. Rauhoff, and W. Dott. 1991. Glycosidase profiles of members of the family *Enterobacteriaceae*. J. Clin. Microbiol. 29:2877-2879.
10. Killian, M., and P. Bulow. 1976. Rapid diagnosis of *Enterobacteriaceae* 1: detection of bacterial glycosidases. Acta Pathol. Microbiol. Scand. Sect. B. 84:245-251.
11. Knapp, J.S., and R.J. Rice. 1995. *Neisseria* and *Branhamella*, p. 324-340. In P.R. Murray, E.J. Baron, M.A. Pfaller, F.C. Tenover, and R.H. Tenover (ed.), Manual of clinical microbiology, 6th ed. American Society for Microbiology, Washington, D.C.
12. MacFaddin, J.F. 1980. Biochemical tests for identification of medical bacteria, 2nd ed. Williams & Wilkins, Baltimore.
13. Maddocks, J.L., and M. Greenan. 1975. Rapid method for identifying bacterial enzymes. J. Clin. Pathol. 28:686-687.
14. Manafi, M., W. Kneifel, and S. Bascomb. 1991. Fluorogenic and chromogenic substrates used in bacterial diagnostics. Microbiol. Rev. 55:335-348.
15. Mandell, G.L., R.G. Douglas, Jr. and J.E. Bennett. 1990. Principles and practice of infectious diseases, 3rd ed. Churchill Livingstone Inc., New York.
16. Mangels, J., I. Edvalson, and M. Cox. 1993. Rapid identification of *Bacteroides fragilis* group organisms with the use of 4-methylumbelliferone derivative substrates. Clin. Infect. Dis. 16(54):5319-5321.
17. Moncla, B.J., P. Braham, L.K. Rabe, and S.L. Hiller. 1991. Rapid presumptive identification of black-pigmented gram-negative anaerobic bacteria by using 4-methylumbelliferone derivatives. J. Clin. Microbiol. 29:1955-1958.
18. Murray, P.R., E.J. Baron, M.A. Pfaller, F.C. Tenover, and R.H. Tenover (ed.). 1995. Manual of clinical microbiology, 6th ed. American Society for Microbiology, Washington, D.C.
19. Sanders, A.C., J.E. Faber, and T.M. Cook. 1957. A rapid method for the characterization of enteric pathogen using paper discs. Appl. Microbiol. 5:36-40.
20. Sneath, P.H.A. 1957. The application of computers to taxonomy. J. Gen. Microbiol. 17:201-221.
21. Soto, O.B. 1949. Fermentation reactions with dried paper discs containing carbohydrate and indicator. Puerto Rican J. Public Health. Trop. Med. 25:96-100.
22. Data on file at BD Diagnostics.

Τεχνική Εξυπηρέτηση και Υποστήριξη της BD Diagnostics: εκτός Ηνωμένων Πολιτειών, επικοινωνείτε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της BD ή τη διεύθυνση www.bd.com/ds.



Manufacturer / Производител / Výrobce / Fabrikant / Hersteller / Κατασκευαστής / Fabricante / Tootja / Fabricant / Proizvođač / Gyártó / Fabricante / Аҳаркуш / Gamintojas / Ražotājs / Tilvirkir / Producent / Producător / Производители / Výroba / Proizvođač / Tilverkare / Üretici / Виробник



Use by / Исполняйте до / Spøtfebtje do / Brug før / Verwendbar bis / Χρήση έως / Usar antes de / Kasutada enne / Date de péremption / Upotrebiti do / Felhasználhatóság dátuma / Usare entro / Δείν πайданаура / Naudokite iki / Izlietot līdz / Houdbaar tot / Brukes før / Stosować do / Prazo de validade / A se utiliza până la / Исползовать до / Použít do / Upotrebiti do / Använd före / Son kullanna tarihi / Використати до line
 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)
 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)
 ЖЖЖЖ-АА-КК / ЖЖЖЖ-АА / (АА = айдың соңы)
 MMMM-MM-DD / MMMM-MM (MM = mēnesio pabaiga)
 GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = mēneša beigas)
 JJJJ-MM-DD / JJJJ-MM (MM = einde maand)
 AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = sluten av månaden)
 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-ДД / PPPP-MM (ММ = кінець місяця)



Catalog number / Каталоген номер / Katalogové číslo / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Número de catálogo / Katalognummer / Numéro catalogue / Kataloški broj / Katalógusszám / Numero di catalogo / Katalog nemiři / Katalogo numeris / Kataloga numurs / Catalogus nummer / Numer katalogowy / Număr de catalog / Номер по каталогу / Katalogové číslo / Kataloški broj / Katalog numarasi / Номер за каталогом



Authorized Representative in the European Community / Оторизиран представител в Европейската общност / Autorizovaný zástupce pro Evropském společenství / Autoriserer repræsentant i De Europæiske Fællesskaber / Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Reprezentante autorizado en la Comunidad Europea / Volitatus esindaja Euroopa Nõukogus / Représentant autorisé pour la Communauté européenne / Autorizuirani predstavnik u Evropskoj uniji / Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségekben / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Европа қауымдастығындағы уәкілетті екін / Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā / Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Autoriserer representant i EU / Autoryzowane przedstawicielstwo we Wspólnocie Europejskiej / Reprezentante autorizado na Comunidade Europeia / Reprezentant autorizat pentru Comunitatea Europeană / Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Autorizovaný zástupce v Európskom spoločenstve / Autorizovano predstavnstvo u Evropskoj uniji / Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen / Автура Топлулуğu Yetkili Temsilcisi / Уповноважений представник у країнах ЄС



In vitro Diagnostic Medical Device / Медицински уред за диагностика *in vitro* / Lékařské zařizení 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 meditsinaparatuur / 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 жүргізілетін медициналық диагностика аспабы / *In vitro* diagnostikos prietaisas / Medicīnas ierīces, ko lieto *in vitro* diagnostikā / Medisch hulpmiddel voor *in-vitro* diagnostiek / *In vitro* diagnostisk medicinsk udstyr / 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 pomůcka na diagnostiku *in vitro* / Medicinski uređaj za *in vitro* dijagnostiku / Medicinteknisk produkt för *in vitro*-diagnostik / *In Vitro* Dijagnostik Tibbi Cihaz / Медицинский прибор для диагностики *in vitro*



Temperature limitation / Температурни ограничения / Teplovní omezení / Temperaturbegrænsning / Temperaturbegrenzung / Περιορισμοί θερμοκρασίας / Limitación de temperatura / Temperaturi piirang / Limites de température / Dozvoljena temperatura / Hőmérséklet határ / Limiti di temperatura / Температураны шектеу / Laikymo temperatūra / Temperatūras ierobežojumi / Temperaturilimit / Temperaturbegrænsning / Ograniczenie temperatury / Limites de temperatura / Limite de temperatură / Ograničenje temperature / Ograničenje temperature / Temperaturgräns / Sıcaklık sınırlaması / Обмеження температури



Batch Code (Lot) / Код на партидата / Kód (číslo) šarže / Batch-code (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 / Partijos numeris (LOT) / Partijas kods (laidiens) / Lot number / Batch-code (party) / Kod partii (serie) / Código do lote / Cod de serie (Lot) / Код партии (not) / Kód série (šarža) / Kod serije / Partinummer (Lot) / Parti Kodu (Lot) / Код партії



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 / Lugea kasutusjuhendit / Consulter la notice d'emploi / Koristi upute za upotrebu / Olvassa el a használati utasítást / Consultare le istruzioni per l'uso / Лайдалану нұсқаулығымен танысып алыңыз / Skaitykite naudojimo instrukcijas / Skatīt lietošanas pamācību / Raadpleeg de gebruiksaanwijzing / Se i brugsanvisningen / 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



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 the American Type Culture Collection.

BD, BD Logo and all other trademarks are property of Becton, Dickinson and Company. © 2015 BD