

 BD Системи за идентификация BBL™ Crystal™
Комплект за идентификация на ентерични/неферментиращи бактерии



8809241JAA(04)
2019-10
Български

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Системата BD BBL Crystal™ за идентификация (ID) на ентерични/неферментиращи бактерии (E/NF) (BD BBL™ Crystal™ Enteric/Nonfermenter (E/NF) Identification (ID) System) е предназначена за идентификация на аеробни грам-отрицателни бактерии, които принадлежат към семейството на *Enterobacteriaceae*, както и някои от по-често изолираните глюкозо-ферментиращи и неферментиращи грам-отрицателни бактерии.

ОБЩО ОПИСАНИЕ И ОБЯСНЕНИЕ

Системата BD BBL Crystal E/NF ID е миниатюризиран метод за идентификация. Много от използваните тестове са модификации на класически методи. Те включват тестове за ферментация, окисление, разграждане и хидролиза на различни субстрати. В допълнение има хромогенно свързани субстрати, за да се открият ензимите, които микробите използват, за да метаболизират различни субстрати.^{1 – 5}

Комплектът BD BBL Crystal E/NF ID се състои от (i) капаци на панели BD BBL Crystal E/NF; (ii) основи BD BBL Crystal и (iii) епруветки BD BBL Crystal с инокулатна течност (IF) за идентификация в черва/изпражнения (BD BBL Crystal Enteric/Stool ID Inoculum Fluid (IF) tubes). Капакът съдържа 30 дехидратирани субстрата на върховете на пластмасови зъбци. Основата съдържа 30 ямки за реакции. Тестовият инокулат се приготвя с инокулатната течност и се използва за напълване на всичките 30 ямки в основата. Когато капакът се нагласи към основата и щракне на място, тестовият инокулат рехидратира изсушените субстрати и задейства тестовите реакции.

След определен инкубационен период ямките се проверяват за промяна на цвета. Промяната на цвета е резултат от метаболитната активност на микроорганизмите. Полученият образец от 30 реакции се преобразува в десетцифрен профилен номер, който се използва като основа за идентификация.⁶ Образците от биохимичните и ензимни реакции за 30-те субстрата на BD BBL Crystal E/NF ID с широк спектър микроорганизми се съхраняват в базата данни на BD BBL Crystal E/NF ID. Идентификацията се получава чрез сравнителен анализ на образеца от реакцията на тествания изолат и този, съхраняван в базата данни. Пълен списък на таксоните, съставляващи настоящата база данни на E/NF, е представен в Таблица 1.

ПРИНЦИПИ НА ПРОЦЕДУРАТА

Тестовете, използвани в системата BD BBL Crystal E/NF ID, се базират на микробно използване и разграждане на специфични субстрати, които се разпознават от различни индикаторни системи. Реакциите на ферментация откриват способността на изолата да метаболизира въглехидрати в отсъствието на атмосферен кислород, а реакциите на окисляване са основани на способността на даден организъм да метаболизира субстрата с кислород като краен акцептор на електрони. И двете реакции обикновено се откриват чрез използването на рН индикатор в тестовия субстрат. Хромогенните субстрати при хидролиза водят до промени на цвета, които могат да се открият визуално. Освен това има и други тестове, които откриват способността на даден организъм да хидролизират, да разграждат, да редуцират или да оползотворяват по друг начин субстрат в системата BD BBL Crystal ID. Реакциите, използвани от различните субстрати, и кратко обяснение на принципите, използвани в системата, са описани в раздел „Реагенти“.

РЕАГЕНТИ

Панелът за идентификация BD BBL Crystal E/NF съдържа 30 ензимни и биохимични субстрата, както са описани по-долу. Местоположението в панела показва реда и колоната, където е разположена ямката (например: 1J отговаря на ред 1 в колона J).

Предпазни мерки: За *инвитро* диагностична употреба

Реагенти и принципи на тестване, използвани в системата BD BBL Crystal E/NF ID

Местоположение в панела	Активни съставки	Код	Прибл. кол-во (g/10 ml)	Пол.	Отр.	Принцип (справочна литература)
4A	Арабиноза	ARA	3,5	Златисто/жълто	Оранжево/червено	Използването на въглехидрати води до по-ниско pH и промяна (фенол червено) на индикатора. ^{7 – 10}
4B	Маноза	MNS	3,0	Златисто/жълто	Оранжево/червено	
4C	Сукроза	SUC	2,8	Златисто/жълто	Оранжево/червено	
4D	Мелибиоза	MEL	1,0	Златисто/жълто	Оранжево/червено	
4E	Рамноза	RHA	3,0	Златисто/жълто	Оранжево/червено	
4F	Сорбитол	SOR	3,5	Златисто/жълто	Оранжево/червено	
4G	Манитол	MNT	1,8	Златисто/жълто	Оранжево/червено	
4H	Адонитол	ADO	2,5	Златисто/жълто	Оранжево/червено	
4I	Галактоза	GAL	1,5	Златисто/жълто	Оранжево/червено	
4J	Инозитол	INO	1,3	Златисто/жълто	Оранжево/червено	
2A	p-n-p-фосфат	PHO	0,025	Жълто	Безцветно	Ензимна хидролиза на безцветен арилов заместен гликозид или фосфат естер освобождава жълт p-нитрофенол. ^{1 – 5}
2B	p-n-p-α-β-глюкозид	BGL	0,025	Жълто	Безцветно	
2C	p-n-p-β-галактозид	NPG	0,06	Жълто	Безцветно	
2D	Пролин нитроанилид	PRO	0,07	Жълто	Безцветно	Ензимна хидролиза на безцветен амиден субстрат освобождава жълт p-нитроанилин. ^{1 – 5}
2E	p-n-p бис-фосфат	BPH	0,02	Жълто	Безцветно	Ензимна хидролиза на безцветен арилов заместен гликозид или фосфат естер освобождава жълт p-нитрофенол. ^{1 – 5}
2F	p-n-p-ксилозид	BXY	0,03	Жълто	Безцветно	
2G	p-n-p-α-арабинозид	AAR	0,03	Жълто	Безцветно	
2H	p-n-p-фосфорилхолин	PHC	0,03	Жълто	Безцветно	
2I	p-n-p-β-глюкуронид	GLR	0,02	Жълто	Безцветно	
2J	p-n-p-N-ацетил глюкозаминид	NAG	0,04	Жълто	Безцветно	
1A	γ-L-глутамил p-нитроанилид	GGL	0,03	Жълто	Безцветно	Ензимна хидролиза на безцветен амиден субстрат освобождава жълт p-нитроанилин. ^{1 – 5}
1B	Ескулин	ESC	0,14	Кафяво/кестеняво	Прозрачно/сламено жълто	Хидролизата на ескулин води до образуване на черна утайка в присъствието на желязни йони. ¹¹
1C	p-нитро-DL-фенилаланин	PHE	0,1	Златисто/тъмно Оранжево	Жълто	Окислителното дезаминиране на фенилаланин води до образуване на кафяв цвят в присъствието на желязни йони. ^{7,11}
1D	Урея	URE	0,2	Морскосиньо	Жълто/зелено	Хидролиза на уреята и получения амоняк променят цвета на pH индикатора (бромтимол синьо). ^{7,11,12}

Местоположение в панела	Активни съставки	Код	Прибл. кол-во (g/10 ml)	Пол.	Отр.	Принцип (справочна литература)
1E	Глицин	GLY	0,7	Морскосиньо	Жълто/зелено	Разграждането на глицин води до образуване на алкални метаболити, които променят цвета на pH индикатора (бромтимол синьо). ¹³
1F	Цитрат	CIT	0,8	Морскосиньо	Жълто/зелено	Използването на цитрат води до образуване на алкални метаболити, които променят цвета на pH индикатора (бромтимол синьо). ^{7,14}
1G	Малонова киселина	MLO	1,5	Морскосиньо	Жълто/зелено	Използването на малонат води до образуване на алкални метаболити, които променят цвета на pH индикатора (бромтимол синьо). ¹¹
1H	Трифенил-тетразолиев хлорид	TTC	0,15	Розово/червено*	Прозрачно	Намаляването на тетразолиевото съединение води до образуване на червен формазан. ¹³
1I	Аргинин	ARG	1,5	Червено/виолетово	Жълто/кафяво	Анаеробният катаболизъм води до повишаване на pH и промяна на цвета на индикатора (бромкрезол пурпур). ^{7,15}
1J	Лизин	LYS	0,5	Червено/виолетово	Жълто/кафяво	

*Утайката може да бъде или да не бъде видима.

След употреба всички инфекциозни материали, включително петрита, памучни тампони, епруветки с инокулат, филтърни хартии, използвани за оксидазен или индолов тест, и панели BD BBL Crystal трябва да се стерилизират в автоклав преди изхвърляне или да се изгорят.

СЪХРАНЕНИЕ И МАНИПУЛИРАНЕ/СРОК НА ГОДНОСТ

При получаване съхранявайте комплекта BD BBL Crystal E/NF при температура от 2 до 25°C. НЕ ЗАМРАЗЯВАЙТЕ. Ако комплектът или някои от компонентите са съхранявани в хладилник, преди употреба трябва да се оставят да достигнат стайна температура.

Капацити: Капацитите са опаковани поединично и трябва да се съхраняват неотворени. Визуално проверявайте опаковката за дупки или цепнатини във фолиото. Не използвайте, ако опаковката изглежда повредена. Ако капацитите в оригиналните опаковки се съхраняват според препоръките, те ще запазят очакваната реактивност до датата на изтичане на срока на годност.

Основи: Основите са опаковани в два комплекта по десет, в инкубационни касети BD BBL Crystal. Основите са наредени с лице надолу, за да се намали до минимум въздушната контаминация. Съхранявайте неизползваните основи в касетата, в пластмасова торбичка. Празните касети трябва да се използват за инкубиране на панели.

Инокулатна течност: Инокулатната течност (IF) BD BBL Crystal за идентификация в черва/изпражнения е опакована в два комплекта по десет епруветки. Проверете епруветките за видими пукнатини, изтичане и др. Не използвайте, ако видите, че има изтичане, повреда на епруветката или капачката или видими признаци на контаминация (т.е. помътняване, мътност). Срокът на годност е посочен на етикета на епруветката. Инокулатната течност BD BBL Crystal за идентификация в черва/изпражнения може да се използва с панели BD BBL Crystal E/NF или RS/E.

ВЗЕМАНЕ НА ПРОБИ И ОБРАБОТВАНЕ

Системите BD BBL Crystal ID не са предназначени за директна употреба с клинични проби. Използвайте изолати от петрита с кръвен агар, като например BD Trypticase™ соев агар с 5% овнешка кръв. Употребата на петрита с агар MacConkey също е приемлива. Тестовият изолат трябва да бъде чиста култура на не повече от 24 часа. За приготвянето на инокулата трябва да се използват само апликатори с памучен тампон на върха, тъй като някои полиестерни тампони може да причинят проблеми с инокулацията на панелите. (Вижте „Ограничения на процедурата“) Веднъж извадени от запечатаните торбички, капацитите трябва да се използват в рамките на 1 час, за да се осигурят задоволителни работни характеристики. Пластмасовото покритие трябва да остане върху капака, докато не бъде използван.

Използваният инкубатор трябва да се овлажнява, за да се предотврати изпаряването на течността от ямките по време на инкубация. Препоръчителното ниво на влажност е 40 – 60%. Ефективността на системите BD BBL Crystal ID или на която и да е друга процедура за диагностика, прилагана върху клинични проби, се влияе пряко от качеството на самите проби. Настоятелно се препоръчва лабораториите да използват методите, описани в *Manual of Clinical Microbiology* (Ръководство по клинична микробиология), за вземане, пренасяне и поставяне в среда за първична изолация.¹⁶

ТЕСТОВА ПРОЦЕДУРА

Предоставени материали: комплект BD BBL Crystal Enteric/NF:

20 капаци на панели BD BBL Crystal Enteric/NF,

20 основи BD BBL Crystal,

20 епруветки с инокулатна течност BD BBL Crystal за идентификация в черва/изпражнения Всяка епруветка съдържа около $2,2 \pm 0,1$ ml инокулатна течност със състав: NaCl 8,50 g, 3-морфолино пропансулфонова киселина 0,8372 g, пречистена вода 1 000 ml.

2 инкубационни касети,

1 бележник за отчитане BD BBL Crystal E/NF.

Необходими, но непредоставени материали: Стерилни памучни тампони (*не използвайте полиестерни тампони*); инкубатор (35 – 37°C) без CO₂ (40 – 60% влажност); светлинна кутия/видеоскоп за панели BD BBL Crystal (включва таблици с цветовете при реакции BD BBL Crystal) с електронен ключ за дешифриране на системата BD BBL Crystal ID или ръчен ключ за дешифриране на BD BBL E/NF (вижте „Наличност“) или BD BBL Crystal AutoReader; петрита за неселективна култура (напр. BD Trypticase соев агар с 5% овнешка кръв); капкомери BD BBL DMACA за индол реагент; капкомери BD BBL за оксидаза реагент (вижте „Наличност“).

Изискват се също необходимото оборудване и лабораторна апаратура за подготовка, съхранение и манипулиране на клинични проби.

Тестова процедура: Системата BD BBL Crystal E/NF ID изисква резултати от оксидазен и индолов тест. Преди да се приготвят панелите BD BBL Crystal E/NF, трябва да се направят оксидазен и индолов тест от петрита за неселективно изолиране не повече от 24 часа по-рано. Направете оксидазен и индолов тест съгласно инструкциите, посочени в листовката за тези реагенти.

Вижте схематичните илюстрации за процедурата.

1. Извадете капачите от торбичката. Изхвърлете изсушителя. Веднъж извадени от торбичката, капачите трябва да се използват в рамките на 1 час. Не използвайте панела, ако няма изсушител в торбичката. Вижте Фиг. А.
2. Вземете епруветка с инокулат и я обозначете с номера на пробата от пациента. Като използвате асептична техника, с върха на стерилен памучен тампон (*не използвайте полиестерен тампон*) или дървена апликаторна пръчица или пластмасово йозе за еднократна употреба, вземете една добре изолирана голяма (с диаметър 2–3 mm или по-голям) колония (или 4 – 5 по-малки колонии с еднаква морфология) от петрита с кръвен агар, като например BD Trypticase соев агар с 5% овнешка кръв. Употребата на петрита с агар MacConkey също е приемлива.
3. Суспендирайте колонии в епруветка с инокулатна течност BD BBL Crystal за идентификация в черва/изпражнения.
4. Затворете отново епруветката и смесете с миксер тип вортекс за около 10 – 15 секунди.
5. Вземете основа и отбележете от страни номера на пробата на пациента.
6. Изсипете цялото количество инокулатна течност в планираната зона на основата. Вижте фиг. Б.
7. Като държите основата с две ръце, наклонете леко, за да потече инокулатът по пътеките, докато всички ямки се напълнят. Наклонете *обратно*, за да може излишната течност да се върне в целевата зона и поставете основата върху работния плот. Вижте фиг. В.
8. Подравнете капака така, че обозначеният му край да е над целевата зона на основата. Вижте фиг. Г.
9. Натиснете надолу, докато се усети леко съпротивление. Поставете палец върху ръба на капака към средата на панела от всяка страна и натиснете едновременно надолу, докато капакът щракне на място (трябва да чуете две „щраквания“). Вижте Фиг. Д.

Петрита за проверка на чистотата: Със стерилно йозе вземете малка капка от епруветката с инокулатна течност преди или след инокулацията на основата и инокулирайте скосен агар или петрита с агар (каквато и да е подходяща среда) за проверка на чистотата. Изхвърлете епруветката с инокулатна течност и капачката в контейнер за биологично опасни отпадъци. Инкубирайте скосения агар или петритата с агар за 18 до 24 часа при 35 – 37°C в инкубатор без CO₂. Скосеният агар или петрита с агар за проверка на чистотата може също да се използват за всякакви допълнителни тестове или серология, ако е необходимо.

Инкубация: Поставете инокулираните панели в инкубационните касети. В една касета се събират десет панела (5 реда по 2 панела). Всички панели трябва да се инкубират с **лице надолу** (по-големите прозорчета обърнати нагоре, етикетът – надолу) в инкубатор без CO₂ с 40 – 60% **влажност**. При инкубацията не трябва да се нареждат повече от две касети. Времето за инкубация на панелите E/NF е **18 – 20 часа** при температура 35 – 37°C. Вижте фиг. Е.

Отчитане: След препоръчания инкубационен период извадете панелите от инкубатора. Всички панели трябва да се отчитат с **лице надолу** (по-големите прозорчета обърнати нагоре, етикетът – надолу) с помощта на светлинна кутия или видеоскоп за панели BD BBL Crystal. Вижте фиг. Ж. За интерпретиране на реакциите вижте таблицата с цветовете при реакции и/или таблицата в раздел „Реагенти“. Използвайте бележника за отчитане BD BBL Crystal E/NF, за да запишете реакциите. Като алтернативен вариант за отчитане на панелите може да се използва BD BBL Crystal AutoReader.

Изчисляване на профилен номер на BD BBL Crystal: На всеки тестов резултат, който бъде оценен като положителен, се дава стойност 4, 2 или 1, съответстваща на реда, където се намира тестът. На всеки отрицателен резултат се дава стойност 0 (нула). След това цифрите (стойностите), получени от всяка положителна реакция във всяка колона, се събират. Получава се 10-цифрен номер – това е профилният номер.

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

Полученият профилен номер и резултатите от офлайн тестове (индолов и оксидазен) трябва да се въведат в компютър, на който е инсталиран електронният ключ за дешифриране на системата BD BBL Crystal ID, за да се получи идентификацията. Наличен е също и ръчен ключ за дешифриране. Ако няма наличен компютър, се свържете с местния представител на BD за съдействие при идентификацията. Ако използвате BD BBL Crystal AutoReader, организмите се идентифицират автоматично от компютъра.

Потребителски качествен контрол: За всяка партида панели се препоръчва тестване за контрол на качеството по следния начин:

1. Пригответе панел BD BBL Crystal E/NF с *Klebsiella pneumoniae* ATCC® 33495 съгласно препоръчителната процедура (вижте „Тестова процедура“).
2. Инкубирайте панела за 18 – 20 часа при температура 35 – 37°C.
3. Отчетете панела със светлинна кутия или видеоскоп за панели BD BBL Crystal и таблицата с цветовете при реакции BD BBL Crystal E/NF и запишете реакциите в бележника BD BBL Crystal E/NF. Като алтернативен вариант отчетете панелите с BD BBL Crystal AutoReader.
4. Сравнете записаните реакции с описаните в таблица 2. Ако са получени несъответстващи резултати, потвърдете чистотата на щама за качествен контрол, преди да се свържете с местния представител на BD.

Очакваните тестови резултати за допълнителните щамове за качествен контрол също са описани в таблица 2.

ОГРАНИЧЕНИЯ НА ПРОЦЕДУРАТА

Системата BD BBL Crystal E/NF ID е разработена за предоставените E/NF. Таксони, различни от посочените в таблица 1, не са предназначени за употреба в тази система.

Системите за идентификация BD BBL Crystal използват модифицирана микросреда, затова очакваните стойности на индивидуалните тестове може да се различават от информацията, установена преди това с конвенционални тестови реакции. Точността на системата за идентификация BD BBL Crystal E/NF се базира на статистическата употреба на специално разработени тестове и ексклузивна база данни.

Когато има антисеруми, биохимичната идентификация на избрани организми, както например *Salmonella*, *Salmonella* подгрупа 3, *Shigella*, ентеропатогенни *Escherichia coli* A-D и *Vibrio cholerae*, трябва да бъде разширена чрез антигенен анализ.^{9,16}

За приготвянето на инокулатната суспензия трябва да се използват само апликатори с памучен тампон на върха, тъй като заради някои полиестерни тампони инокулатната течност може да стане вискозна. Това може да доведе до недостатъчно запълване на ямките с инокулатна течност. Веднъж извадени от запечатаните торбички, капачите трябва да се използват в рамките на 1 час, за да се осигурят задоволителни работни характеристики. Пластмасовото покритие трябва да остане върху капача, докато не бъде използван.

Инкубаторът, където се поставят панелите, трябва да се овлажнява, за да се предотврати изпаряване на течността от ямките по време на инкубация. Препоръчителното ниво на влажност е 40 – 60%.

След инокулация панелите трябва да се инкубират **с лице надолу** (по-големите прозорчета обърнати нагоре, етикетът – надолу), за да се увеличи до максимум ефективността на субстратите.

Колониите трябва да се вземат от петрита с кръвен агар, като например BD Trypticase соев агар с 5% овнешка кръв. Употребата на петрита с агар MacConkey също е приемлива.

Системите за идентификация BD BBL Crystal HE CA предназначени за директна употреба с клинични проби.

РАБОТНИ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Възпроизводимост: Във външно проучване, включващо три (3) клинични лаборатории, възпроизводимостта на реакциите на субстратите E/NF (30) беше проучена чрез паралелно тестване. Възпроизводимостта на реакциите на отделните субстрати беше между 96,3% и 100%. Общата възпроизводимост на панелите BD BBL Crystal E/NF беше установено, че е 99,6%.

Точност на идентификацията: Работните характеристики на системата BD BBL Crystal E/NF ID бяха сравнени с налични в момента на пазара системи, използващи **клинични изолати и чисти култури**.

Във вътрешно проучване бяха оценени работните характеристики на BD BBL Crystal E/NF. Бяха анализирани резултатите от тестваните 169 чревни и нечревни изолата (представляващи 45 вида). Несъответстващите идентификации бяха разрешени чрез използването на други налични на пазара системи. Тези резултати са показани по-долу:

N =169	Идентификация без допълнително тестване	Идентификация с допълнително тестване	Без идентификация или грешна идентификация
BD BBL Crystal E/NF	163 (96,4%)	167 (98,8%)	2 (1,2%)

Работните характеристики на теста BD BBL Crystal за идентификация на чревни/неферментиращи бактерии бяха оценени в три независими клинични лаборатории.¹³ За установяване на работните характеристики бяха използвани изолати, рутинно постъпващи в клиничните лаборатории, както и преди това идентифицирани изолати от подбрани центрове за клинични изпитвания.

От общо 299 пресни клинични изолата, тествани чрез текущо използваните методи за идентификация в лабораториите, системата за идентификация BD BBL Crystal отчете правилно 96,7% (289), включително 16 случая, при които бяха отчетени два или три организма и за разрешаването им бе необходимо допълнително тестване.

От общо 291 преди това идентифицирани пробни щамове, потвърдени чрез текущо използваните методи за идентификация в лабораториите, системата за идентификация BD BBL Crystal отчете правилно 96,9% (282), включително 8 случая, при които бяха открити два или три организма и за разрешаването им бе необходимо допълнително тестване.¹³

НАЛИЧНОСТ

Кат. №	Описание	Кат. №	Описание
245000	BD BBL™ Crystal™ E/NF Enteric/Nonfermenter ID System, 1 комплект.	245002	BD BBL™ Crystal™ Identification Systems Enteric/Nonfermenter Manual Codebook.
245031	BD BBL™ Crystal™ Panel Viewer, местен модел, 110 V, 60 Hz.	245029	BD BBL™ Crystal™ Enteric ID Inoculum Fluid, 10.
245032	BD BBL™ Crystal™ Panel Viewer, европейски модел, 220 V, 50 Hz.	221239	BD Trypticase™ Soy Agar with 5% Sheep Blood, опаковка от 20 петрити.
245033	BD BBL™ Crystal™ Panel Viewer, японски модел, 100 V, 50/60 Hz.	221261	BD Trypticase™ Soy Agar with 5% Sheep Blood, кашон с 100 петрити.
245034	BD BBL™ Crystal™ Panel Viewer Longwave UV Tube.	261187	BD BBL™ DMACA Indole Reagent Droppers, 50 s.
245036	BD BBL™ Crystal™ Panel Viewer White Light Tube.	261181	BD BBL™ Oxidase Reagent Droppers, 50 s.

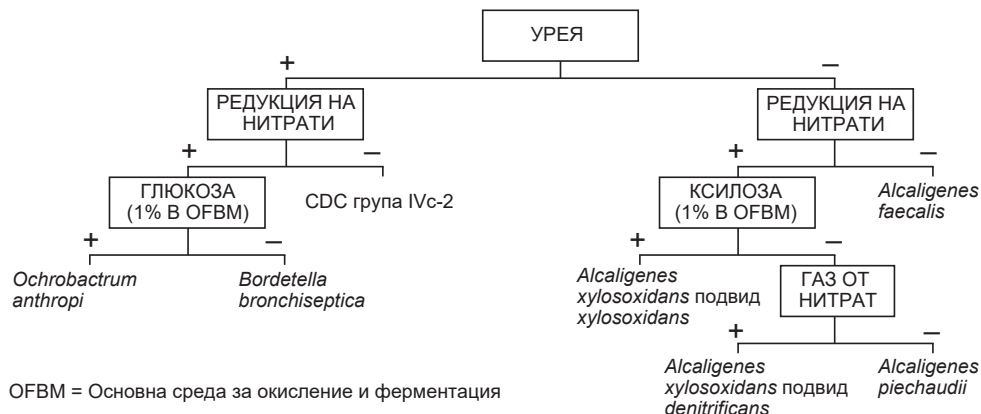
СПРАВОЧНА ЛИТЕРАТУРА

1. Edberg, S.C., and C.M. Konnick. 1986. Comparison of b-glucuronidase-based substrate systems for identification of *Escherichia coli*. J. Clin. Microbiol. 24:368-371.
2. Kampfer, P., O. Rauhoff, and W. Dott. 1991. Glycosidase profiles of members of the family *Enterobacteriaceae*. J. Clin. Microbiol. 29:2877-2879.
3. Kilian, M., and P. Bulow. 1976. Rapid diagnosis of *Enterobacteriaceae* 1: detection of bacterial glycosidases. Acta Pathol. Microbiol. Scand. Sect. B. 84:245-251.
4. Manafi, M., W. Kneifel, and S. Bascomb. 1991. Fluorogenic and chromogenic substrates used in bacterial diagnostics. Microbiol. Rev. 55:335-348.
5. Muytjens, H. L., J. van der Ros-van de Repe, and H. A. M. van Druten. 1984. Enzymatic profiles of *Enterobacter sakazakii* and related species with special reference to the a-glucosidase reactions and reproducibility of the test system. J. Clin. Microbiol. 20:684-686.
6. Sneath, P.H.A. 1957. The application of computers to taxonomy. J. Gen. Microbiol. 17:201-221.
7. Forbes, B.A., D.F. Sahm, and A.S. Weissfeld. 1998. Bailey and Scott's diagnostic microbiology, 10th ed. Mosby, Inc., St. Louis.
8. Cowan, S.T., and K.J. Steel. 1974. Manual for the identification of medical bacteria. 2nd ed. Cambridge University Press, Cambridge, U.K.
9. Ewing, W.H. 1986. Edwards and Ewing's identification of *Enterobacteriaceae*, 4th ed. Elsevier Science Publishing Co., Inc., New York.
10. Le Minor, L. 1972. Le Diagnostic de Laboratoire des Bacilles 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.

Техническо обслужване и поддръжка: свържете се с местния представител на BD или посетете bd.com.

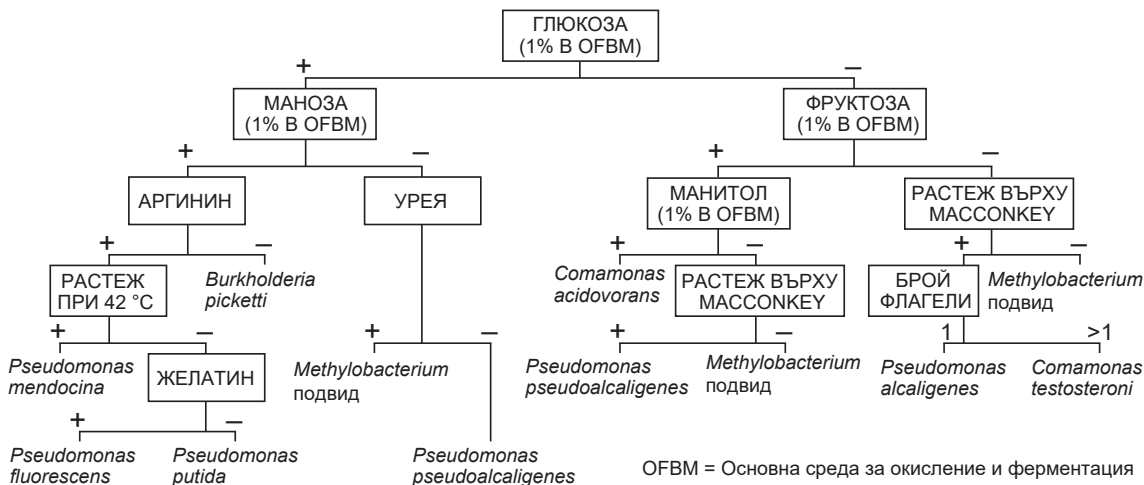
Други грам-отрицателни бацили

Таблица № 1 (подвижни с перитрихиални флагели)



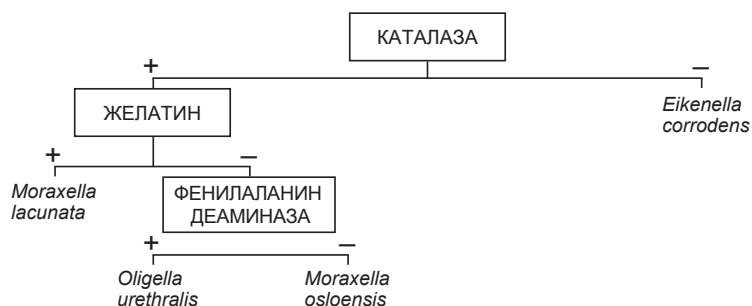
Други грам-отрицателни бацили

Таблица № 2 (подвижни с полярни флагели)



Други грам-отрицателни бацили

Таблица № 3 (неподвижни)



Справочна литература: 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

Таблица 1

Таксони в система BBL Crystal E/NF ID

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

¹ „Други грам-отрицателни бацили“ се отнася за група оксидаза положителни видове, които са относително неактивни и неразличими един от друг в системата за идентификация на чревни/неферментиращи видове BD BBL Crystal. Вижте таблици 1 и 2, включени в настоящата листовка, относно допълнителна идентификация в случаите, когато първоначалната идентификация е „Други грам-отрицателни бацили“.

„Други грам-отрицателни бацили“ включват:

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

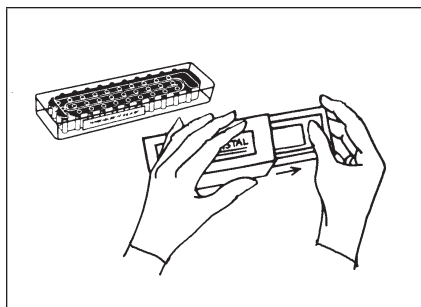
² Може да се идентифицира и отделно в базата данни

Таблица 2

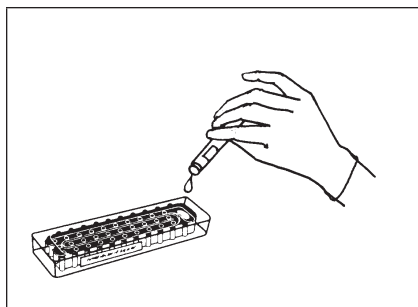
Таблица на качествен контрол за системата за идентификация BBL Crystal E/NF

Местополо- жение	Код	<i>Klebsiella pneumoniae</i> ATCC 33495	<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	<i>Acinetobacter lwoffii</i> ATCC 17925	<i>Proteus vulgaris</i> ATCC 8427	<i>Enterobacter cloacae</i> ATCC 35030	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 35032
4A	ARA	+	V	–	–	+	–
4B	MNS	+	+	–	–	+	V
4C	SUC	+	–	–	+	+	–
4D	MEL	V	+	–	–	V	–
4E	RHA	+	+	–	–	+	–
4F	SOR	+	+	–	–	+	–
4G	MNT	V	+	–	–	+	–
4H	ADO	+	–	–	–	+	–
4I	GAL	+	+	–	+	+	+
4J	INO	+	–	–	–	–	–
2A	PHO	V	V	–	+	V	V
2B	BGL	+	–	–	+	V	–
2C	NPG	+	+	–	–	+	–
2D	PRO	V	–	–	–	–	+
2E	BPH	V	V	–	+	V	–
2F	BXY	+	–	–	–	+	–
2G	AAR	(+)	(–)	–	–	(+)	–
2H	PHC	–	–	–	+	–	V
2I	GLR	–	+	–	–	–	–
2J	NAG	–	–	–	–	+	–
1A	GGL	+	–	–	V	+	+
1B	ESC	+	–	–	+	V	–
1C	PHE	–	–	–	+	–	–
1D	URE	V	–	V	+	V	+
1E	GLY	–	–	V	V	–	+
1F	CIT	+	–	–	(+)	+	+
1G	MLO	+	–	–	–	+	+
1H	TTC	+	(+)	–	V	+	V
1I	ARG	V	V	–	V	(+)	+
1J	LYS	+	+	–	–	V	V

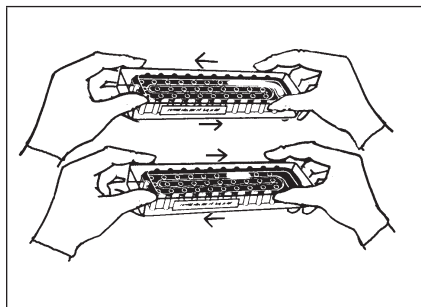
+ = положителна реакция; – = отрицателна реакция; V = променлива реакция; (+) = обикновено положителна, но понякога може да е отрицателна



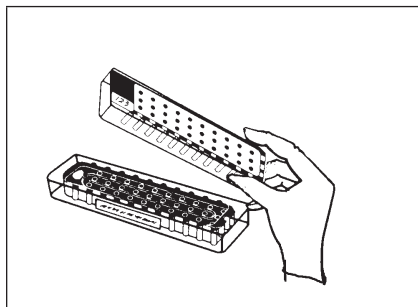
Фиг. А



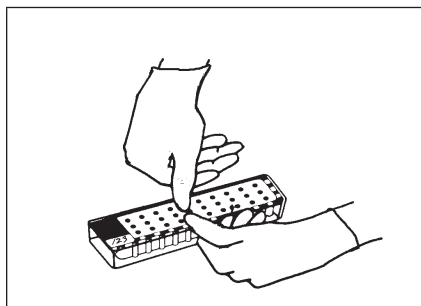
Фиг. Б



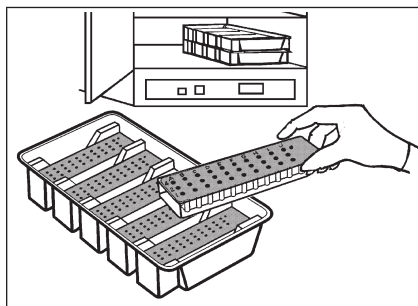
Фиг. В



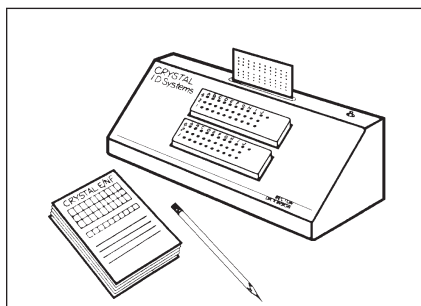
Фиг. Г



Фиг. Д



Фиг. Е



Фиг. Ж

Хронология на промените

Редакция	Дата	Обобщение на промените
04	2019-10	Очакваната реакция за ТТС с А35032 е променена от „Положителна (+)“ на „Променлива (V)“. Премахнатият от раздел „НАЛИЧНОСТ“ каталожен номер 245300 е прекратен.



Manufacturer / Производител / V yrobce / Fabrikant / Hersteller / Κατασκευαστής / Fabricante / Tootja / Fabricant / Proizvođa  / Gy rt  / Fabbicante / Атқарушы / 제조업체 / Gamintojas / Ra tot js / Tilvirker / Producent / Produc tor / Производителъ / V yrobca / Proizvoda   / Tillverkare /  retici / Виробник / 生产厂商



Use by / Използвайте до / Spot beujte do / Brug f r / Verwendbar bis / Χρήση  ως / Usar antes de / Kasutada enne / Date de p remption / 사용 기한 / Upotrijebiti do / Felhaszn lhat s g d tuma / Usare entro / Дейин п йдаланура / Naudokite iki / Izlijet lo z / Houdbaar tot / Brukes for / Stosowa  do / Prazo de validade / A se utiliza p n  la / Испол зовать до / Pou  te do / Upotrebiti do / Anv nd f re / Son kullanna tarihi / Використати доline / 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 m s ce)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutning af m ned)
JJJJ-MM-TT / JJJJ-MM (MM = Monatsende)
EEEE-MM-HH / EEEE-MM (MM = t elos του m n s)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fin del mes)
AAAA-KK-PP / AAAA-KK (KK = kuu l opp)
AAAA-MM-JJ / AAAA-MM (MM = fin du mois)
GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj mjeseca)
    -HH-NN /     -HH (HH = h non utolsó napja)
AAAA-MM-GG / AAAA-MM (MM = fine mese)
      -AA-KK /       -AA / (AA = айдың соңы)
YYYY-MM-DD/YYYY-MM(MM = 월말)
MMMM-MM-DD / MMMM-MM (MM = m nesio pabaiga)
GGGG-MM-DD/GGGG-MM (MM = m ne sa beigas)
JJJJ-MM-DD / JJJJ-MM (MM = einde maand)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutten av m naden)
RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesi ca)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fim do m s)
AAAA-LL-ZZ / AAAA-LL (LL = sf r itul lunii)
ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = конец месяца)
RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec mesiacu)
GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj meseca)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutet av m naden)
YYYY-AA-GG / YYYY-AA (AA = ayın sonu)
PPPP-MM-DD / PPPP-MM (MM = к нець м сяця)
YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = 月末)



Catalog number / Каталоген номер / Katalogov    slo / Katalognummer / Αριθ  ς καταλ γου / N mero de cat logo / Katalooginumber / Num ro catalogue / Katalo ki broj / Katal gussz m / Numero di catalogo / Каталог н м ri / 카탈로그 번호 / Katalogo / numeris / Kataloga numurs / Catalogus nummer / Numer katalogowy / Num r de catalog / Номер по каталогу / Katalogov    slo / Katalo ki broj / Katalog numarası / Номер за каталогом / 目录号



Authorized Representative in the European Community / Оторизиран представител в Европейската общност / Autorizovan  z stupce pro Evropsk m spole enstvi / Autoriseret repr sentant i De Europ iske F llesskaber / Autorisierter Vertreter in der Europ ischen Gemeinschaft / Εξουσιοδοτημ νος αντιπρ σωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Voilatud esindaja Euroopa N ukogus / Repr sentant autoris  pour la Communaut  europ enne / Autorizuirani predstavnik u Europskoj uniji / Meghatalmazott k pvisel  az Eur pai K z ss gben / Rappresentante autorizzato nella Comunit  Europea / Европа қауымдастығындағы у  летті   il / 유 il 공동체의 위 il 대표 / Igaliotasis atstovas Europos Bendrij e / Pilnvarotais p rst vis Eiropas Kopien  / Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Autoris ert representant i EU / Autoryzowane przedstawicielstwo we Wsp lnocie Europejskiej / Reprezentante autorizado na Comunidade Europeia / Reprezentantul autorizat pentru Comunitatea European  / У  номоченный представитель в Европейском сообществе / Autorizovan  z stupca v Eur pskom spolo enstve / Autorizovano predstavništvo u Evropskoj uniji / Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen / Avrupa Toplu u  Yetkili Temsilcisi / У  новажений представник у країнах ЄС / 欧洲共同体授权代表



In Vitro Diagnostic Medical Device / Медицински уред за диагностика ин витро / L ka sk  za izen  ur en  pro diagnostiku in vitro / In vitro diagnostisk medicinsk anordning / Medizinisches In-vitro-Diagnostikum / In vitro διαγνωστική ιατρική συσκευή / Dispositivo m dico para diagn stico in vitro / In vitro diagnostika meditsiinaparatuur / Dispositif m dical de diagnostic in vitro / Medicinska pomagala za In Vitro Dijagnostiku / In vitro diagnosztikai orvosi eszköz / Dispositivo medicale per diagnostica in vitro / Жасанды жағдайда ж ргізетін медициналық диагностика аспабы / In Vitro Diagnostic 의료 기기 / In vitro diagnostikos prietaisas / Medic nas ier ces, ko lieto in vitro diagnostik  / Medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek / In vitro diagnostisk medisinsk utstyr / Urz dzenie medyczne do diagnostyki in vitro / Dispositivo m dico para diagn stico in vitro / Dispozitiv medical pentru diagnostic in vitro / Медицинский прибор для диагностики in vitro / Medicinska pom cka na diagnostiku in vitro / Medicinski ure aj za in vitro dijagnostiku / Medicinteknisk produkt f r in vitro-diagnostik / In Vitro Diagnostics Tibbi Cihaz / Медицинский прибор для диагностики in vitro / 体外诊断医疗设备



Temperature limitation / Температурни ограничения / Teplotn  omezen  / Temperaturbegr nsning / Temperaturbegrenzung / Περιορισμο  θερμοκρασίας / Limitaci n de temperatura / Temperaturi piirang / Limites de temp rature / Dozvoljena temperatura / H m rs kleti hat r / Limiti di temperatura / Температураны шектеу / 온도 제한 / Laikym  temperat ra / Temperat ras ierobe ojumi / Temperaturlimit / Temperaturbegr nsning / Ograniczenie temperatury / Limites de temperatura / Limite de temperatur  / Ograni enie temperatury / Ohrani enie teploty / Ograni enje temperature / Temperaturgr ns / Sıcaklık sinirlaması / Обмеження температури / 温度限制



Batch Code (Lot) / Код на партидата / K d (  slo)  ar e / Batch-kode (lot) / Batch-Code (Charge) / Κωδικ ς παρτίδας (παρτίδα) / C digo de lote (lote) / Partii kood / Num ro de lot / Lot (kod) / T tel sz ma (Lot) / Codice batch (lotta) / Топтама коды / 배치 코드(로트) / Partijos numeris (LOT) / Partijas kods (laidiens) / Lot nummer / Batch-kode (parti) / Kod partii (seria) / C digo do lote / Cod de serie (Lot) / Код партии (лот) / K d s rie ( ar a) / Kod serije / Partinummer (Lot) / Parti Kodu (Lot) / Код пар ii / 批号 (亚批)



Contains sufficient for <n> tests / Съдържанието е дост тъчно за <n> теста / Dostate n  mno stv  pro <n> test  / Indeholder tilstr kkeligt til <n> tests / Ausreichend f r <n> Tests / Περι χει επαρκή ποσότητα για <n> εξετάσεις / Contenido suficiente para <n> pruebas / K llaldane <n> testide jaoks / Contenu suffisant pour <n> tests / Sadr aj za <n> testova / <n> teszthez elegend  / Contenido suficiente per <n> test / <n> testtepi y in j rkini ti / <n> 테스트가 충분히 포함됨 / Pakankamas kiekis atlikti <n> testu / Satur pietiekami <n> p rbaud m / Inhoud voldoende voor "n" testen / Innholder tilstrekkelig til <n> tester / Zawiera ilo c wystarczaj c  do <n> test w / Conte do suficiente para <n> testes / Conţinut suficient pentru <n> teste / Дост точно для <n> тестов(a) / Obsah vysta i na <n> testov / Sadr aj dovoljan za <n> testova / Inneh ller tillr ckligt f r <n> analyser / <n> test i in yeterli m lzeme i erir / Вистачить для аналізів: <n> / 足够进行 <n> 次检测



Consult Instructions for Use / Напратете справка в инструкциите за употреба / Prostudujte pokyny k pou it  / 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 haszn lati utas t t / Consultare le istruzioni per l'uso / Пайдалану н сқаулығымен танысып алыңыз / 사용 지침 참조 / Skaitykite naudojimo instrukcijas / Skat t lieto anas pam c bu / Raadpleeg de gebruiksaanwijzing / Se i bruksanvisningen / Zobacz instrukcja u ytzkowania / Consultar as instru  es de utiliza  o / Consulta i instruc  iunile de utilizare / См. руководство по эксплуатации / Pozri Pokyny na pou ivanie / Pogledajte uputstvo za upotrebu / Se bruksanvisningen / Kullanım Talimatları'na ba vurun / 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.