BD BBL™ Crystal™ identifikacioni sistemi
Enterični/nefermentorski ID komplet

IVD

8809241JAA(04)
2019-10
Srpski

NAMENA

Enterični/nefermentorski (E/NF) identifikacioni (ID) sistem BD BBL™ Crystal™ služi za identifikaciju aerobnih gramnegativnih bakterija iz familije *Enterobacteriaceae*, kao i nekih fermentirajućih i nefermentirajućih gramnegativnih bacila glukoze koji se češće izoluju.

REZIME I OBJAŠNJENJE

BD BBL Crystal E/NF ID sistem je minimizovana metoda identifikacije. Mnogi od testova koji se koriste su modifikacije klasičnih metoda, Tu spadaju testovi za fermentaciju, oksidaciju, degradaciju i hidrolizu različitih supstrata. Pored toga, postoje supstrati vezani hromogenom za otkrivanje enzima koje mikrobi koriste za metabolisanje raznih supstrata.[1-5]

Komplet BD BBL Crystal E/NF ID se sastoji od (i) poklopaca BD BBL Crystal E/NF panela, (ii) BD BBL Crystal baza i (iii) BD BBL Crystal epruvete sa inokulacionom tečnošću (IF) za identifikaciju enteričnih bakterija i bakterija u stolici. Poklopac sadrži 30 dehidriranih supstrata na vrhovima plastičnih šipki. Baza ima 30 reakcionih polja. Ogledni inokulum se priprema sa inokulacionom tečnošću i koristi se za punjenje svih 30 reakcionih polja u bazi. Kada se poklopac izravna sa bazom i čvrsto zatvori, test inokulum rehidrira isušene supstrate i počinju reakcije.

Nakon perioda inkubacije, reakciona polja se pregledaju zbog eventualnih promena boje. Promene boje nastaju kao posledica metaboličke aktivnosti mikroorganizama. Šifra nastala kao posledica 30 reakcija se prebacuje u desetocifreni broj profila koji se koristi kao osnova za identifikaciju.[6] Šifre biohemijskih i enzimskih reakcija za 30 BD BBL Crystal E/NF ID supstrata zajedno sa širokim spektrom mikroorganizama čuva se u BD BBL Crystal E/NF ID bazi podataka. Identifikacija se izvodi iz komparativne analize reakcijskog obrasca izolata i šifre koje se čuvaju u bazi podataka. Kompletna lista vrsta koja čini trenutnu E/NF bazu podataka data je u tabeli 1.

PRINCIPI PROCEDURE

Testovi koji se obavljaju u BD BBL Crystal E/NF ID sistemu zasnovani su na upotrebi mikroba i degradaciji specifičnih supstrata koje otkrivaju razni sistemi indikatora. Reakcije sa fermentacijom otkrivaju sposobnost nekog izolata da metabolišе ugljene hidrate u odsustvu atmosferskog kiseonika, a reakcije sa oksidacijom su zasnovane na sposobnosti organizma da metabolišе supstrat sa kiseonikom kao konačnim akceptorom elektrona. Obe vrste reakcija se obično otkrivaju upotrebom pH indikatora u oglednom supstratu. Hidrolizom hromogeni supstrati stvaraju promene u boji koje se mogu videti. Štaviše, postoje i testovi kojima se otkriva sposobnost organizma da hidrolizuje, degradira, redukuje ili na drugi način iskoristi supstrat u BD BBL Crystal ID sistemu. Reakcije do kojih dolazi u raznim supstratima i kratko objašnjenje principa koji se koriste u sistemu opisani su u odeljku „Reagensi“.

REAGENSI

BD BBL Crystal E/NF ID panel sadrži 30 enzimskih i biohemijskih supstrata opisanih u nastavku. Položaj na panelu ukazuje na red i kolonu gde se reakciono polje nalazi (na primer: 1J je 1. red u koloni J).

Mere opreza: Za *in vitro* dijagnostičku upotrebu

Reagensi i principi testova koji se koriste u BD BBL Crystal E/NF ID sistemu

Položaj na panelu	Aktivni sastojak	Kôd	Približna količina (g/10 ml)	Poz.	Neg.	Princip (referenca)
4A	Arabinoza	ARA	3,5	Zlatno/Žuto	Narandžasto/ Crveno	Korišćenje ugljenih hidrata dovodi do niže pH vrednosti i promene u indikatoru (fenol-crveno).[7–10]
4B	Manoza	MNS	3,0	Zlatno/Žuto	Narandžasto/ Crveno	
4C	Sukroza	SUC	2,8	Zlatno/Žuto	Narandžasto/ Crveno	
4D	Melibioza	MEL	1,0	Zlatno/Žuto	Narandžasto/ Crveno	
4E	Ramnoza	RHA	3,0	Zlatno/Žuto	Narandžasto/ Crveno	
4F	Sorbitol	SOR	3,5	Zlatno/Žuto	Narandžasto/ Crveno	
4G	Manitol	MNT	1,8	Zlatno/Žuto	Narandžasto/ Crveno	
4H	Adonitol	ADO	2,5	Zlatno/Žuto	Narandžasto/ Crveno	
4I	Galaktoza	GAL	1,5	Zlatno/Žuto	Narandžasto/ Crveno	
4J	Inozitol	INO	1,3	Zlatno/Žuto	Narandžasto/ Crveno	
2A	p-n-p fosfat	PHO	0,025	Žuto	Bezbojno	Enzimska hidroliza bezbojnog aril-supstituisanog glikozida ili fosfat estra oslobađa žuti p-nitrofenol.[1-5]
2B	p-n-p α-β-glukozid	BGL	0,025	Žuto	Bezbojno	
2C	p-n-p-β-galaktozid	NPG	0,06	Žuto	Bezbojno	
2D	Prolin nitroanilid	PRO	0,07	Žuto	Bezbojno	Enzimska hidroliza bezbojnog amidnog supstrata oslobađa žuti p-nitroanilin.[1-5]
2E	p-n-p bis-fosfat	BPH	0,02	Žuto	Bezbojno	Enzimska hidroliza bezbojnog aril-supstituisanog glikozida ili fosfat estra oslobađa žuti p-nitrofenol.[1-5]
2F	p-n-p-ksilozid	BXY	0,03	Žuto	Bezbojno	
2G	p-n-p-α-arabinozid	AAR	0,03	Žuto	Bezbojno	
2H	p-n-p-fosforilholin	PHC	0,03	Žuto	Bezbojno	
2I	p-n-p-β-glukuronid	GLR	0,02	Žuto	Bezbojno	
2J	p-n-p-N-acetil-glukozaminid	NAG	0,04	Žuto	Bezbojno	
1A	γ-L-glutamil p-nitroanilide	GGL	0,03	Žuto	Bezbojno	Enzimska hidroliza bezbojnog amidnog supstrata oslobađa žuti p-nitroanilin.[1–5]
1B	Eskulin	ESC	0,14	Braon/ kestenjasto	Providno/boja slame	Kao posledica hidrolize eskulina nastaje crni talog u prisustvu jona sa gvožđem.[11]
1C	p-nitro-DL-fenilalanin	PHE	0,1	Zlatno/ tamno narandžasto	Žuto	Kao posledica oksidativne deaminacije fenilalanina nastaje braon boja u prisustvu jona trovalentnog gvožđa.[7,11]
1D	Urea	URE	0,2	Akva/plavo	Žuto/zeleno	Hidroliza uree i amonijak koji se tako dobija menjaju boju pH indikatora (bromtimol plavo).[7,11,12]
1E	Glicin	GLY	0,7	Akva/plavo	Žuto/zeleno	Kao posledica degradacije glicina nastaju alkalni metaboliti koji menjaju boju pH indikatora (bromtimol plavo).[13]
1F	Citrat	CIT	0,8	Akva/plavo	Žuto/zeleno	Kao posledica korišćenja citrata nastaju alkalni metaboliti koji menjaju boju pH indikatora (bromtimol plavo).[7,14]

Položaj na panelu	Aktivni sastojak	Kôd	Približna količina (g/10 ml)	Poz.	Neg.	Princip (referenca)
1G	Malonska kiselina	MLO	1,5	Akva/plavo	Žuto/zeleno	Kao posledica korišćenja malonata nastaju alkalni metaboliti koji menjaju boju pH indikatora (bromtimol plavo).[11]
1H	Trifenil tetrazolijum hlorid	TTC	0,15	Ružičasto/ crveno*	Providno	Kao posledica redukcije jedinjenja tetrazolijuma nastaje crveni formazan.[13]
1I	Arginin	ARG	1,5	Crveno/ purpurno	Žuto/braon	Kao posledica anaerobnog katabolizma dolazi do povećanja pH vrednosti i promene boje indikatora (bromkrezol purpur).[7,15]
1J	Lizin	LYS	0,5	Crveno/ purpurno	Žuto/braon	

*Talog može i ne mora da se vidi.

Nakon upotrebe, svi zarazni materijali, uključujući pločice, pamučne tupfere, epruvete sa inokulumom, filter-papir koji se koristi za oksidazu ili testove sa indolom, kao i BD BBL Crystal panele, moraju biti obrađeni u autoklavu pre bacanja ili spaljivanja.

ČUVANJE I RUKOVANJE/ROK UPOTREBE

Po prijemu, čuvajte komplet BD BBL Crystal E/NF na temperaturi od 2–25 °C. NE ZAMRZAVAJTE. Ako se komplet ili neka njegova komponenta čuvaju u frižideru, sve bi ih trebalo dovesti na sobnu temperaturu pre upotrebe.

Poklopci: Poklopci se zasebno pakuju i ne smeju da budu otvoreni prilikom čuvanja. Pregledajte da li na pakovanju ima rupa ili pukotina u omotu. Ne koristite ako pakovanje izgleda oštećeno. Ako se čuvaju kao što je preporučeno, poklopci u prvobitnom pakovanju će zadržati očekivanu reaktivnost do isteka roka trajanja.

Baze: Baze se pakuju u dva seta od po deset komada, u BD BBL Crystal inkubacionim nosačima. Baze su pri ređanju okrenute na dole kako bi se maksimalno smanjilo zagađenje iz vazduha. Čuvajte neiskorišćene baze u nosaču, u plastičnoj kesi. Prazne nosače treba koristiti za inkubaciju panela.

Inokulaciona tečnost: BD BBL Crystal inokulaciona tečnost (IF) za identifikaciju enteričnih bakterija i bakterija u stolici se pakuje u dve grupe od po deset epruveta. Pregledajte da li na epruvetama ima pukotina, da li cure itd. Ne koristite ih ako vam se čini da ima curenja, oštećenja epruveta ili poklopaca, kao i vizuelnih dokaza kontaminacije (npr. zamagljenost, zamućenost). Rok trajanja je dat na nalepnici na epruveti. BD BBL Crystal inokulaciona tečnost za identifikaciju enteričnih bakterija i bakterija u stolici može se koristiti sa BD BBL Crystal E/NF ili RS/E panelima.

PRIKUPLJANJE I OBRADA UZORAKA

BD BBL Crystal ID sistemi nisu za korišćenje direktno na kliničkim uzorcima. Koristite izolate sa pločice koja sadrži krvni agar kao što je BD Trypticase™ sojin agar sa 5% ovčije krvi. Upotreba MacConkey agar pločice takođe je prihvatljiva. Ogledni izolat mora biti čista kultura stara najviše 24 sata. Za pripremu inokuluma treba koristiti samo tupfere za stavljanje leka sa pamučnim vrhovima, jer neki tupferi od poliestera mogu da dovedu do problema u inokulaciji panela. (Pogledajte odeljak „Ograničenja procedure“.) Kada se poklopci jednom uklone sa zapečaćenih kesica, moraju da se upotrebe u toku 1 sata da bi se obezbedilo njihovo adekvatno funkcionisanje. Plastični omotač treba da ostane na poklopcu do upotrebe.

Inkubator koji se koristi treba ovlažiti kako bi se sprečilo isparavanje tečnosti iz reakcionog polja u toku inkubacije. Preporučeni nivo vlažnosti je od 40–60%. Kvalitet samih uzoraka direktno utiče na upotrebljivost BD BBL Crystal ID sistema ili bilo koje druge dijagnostičke procedure koja se izvodi na kliničkim uzorcima. Posebno se preporučuje da laboratorije na primarne podloge za izolaciju primene metode za prikupljanje, transport i inokulaciju uzoraka koje su opisane u *Priručniku za kliničku mikrobiologiju (Manual of Clinical Microbiology)*.[16]

PROCEDURA TESTA

Obezbeđeni materijal: BD BBL Crystal Enteric/NF komplet:

20 Poklopci za BD BBL Crystal enterične/NF panele,

20 BD BBL Crystal baze,

20 BD BBL Crystal epruvete sa inokulacionom tečnošću za identifikaciju enteričnih bakterija i bakterija u stolici. Svaka epruveta ima približno 2,2 ± 0,1 ml inokulacione tečnosti sa: 8,50 g NaCl, 0,8372 g 3-morfolinopropansulfonske kiseline i do 1 000 ml prečišćene vode.

2 inkubacioni nosači,

1 BD BBL Crystal E/NF beležnica.

Materijal koji je potreban, ali nije obezbeđen: Sterilni pamučni tupferi *(nemojte da koristite tupfere od poliestera)*; inkubator (35 °C – 37 °C) bez CO_2 (40–60% vlažnosti); BD BBL Crystal svetlosna kutija ili pregledač panela (sadrži BD BBL Crystal tablice boja reakcija) sa BD BBL Crystal ID elektronskom knjigom kodova identifikacionog sistema, knjigom kodova za ručnu upotrebu BD BBL E/NF (pogledajte odeljak „Dostupnost“) ili BD BBL Crystal AutoReader-om; pločica sa neselektivnom kulturom (npr. BD Trypticase soja agar sa 5% ovčije krvi); kapalice sa reagensom indola BD BBL DMACA; kapalice sa reagensom oksidaze BD BBL (pogledajte odeljak „Dostupnost“).

Takođe su potrebni i neophodna oprema i laboratorijski pribor za pripremu, čuvanje i rukovanje kliničkim uzorcima.

Procedura testa: BD BBL Crystal E/NF ID sistem zahteva rezultate ogleda sa oksidazom i indolom. Pre nameštanja panela BD BBL Crystal E/NF, treba izvršiti testove sa oksidazom i indolom sa neselektivne izolacione pločice stare najviše 24 sata. Obavite testove sa oksidazom i indolom prema uputstvima za ove reagense koja se nalaze u umetku na pakovanju.

Pogledajte ilustracije proceduralne tablice.

1. Izvadite poklopce iz kesice. Bacite desikant. Kada se poklopci sa zaštitnim omotom izvade iz kesice, treba ih upotrebiti u roku od 1 sata. Ne koristite panel ako nema desikanta u kesici. Pogledajte sliku A.
2. Uzmite epruvetu sa inokulacionom tečnošću i obeležite je brojem pacijentovog uzorka. Koristeći aseptičnu tehniku, vrhom sterilnog pamučnog tupfera *(nemojte da koristite tupfer od poliestera)* drvenim štapićem za nanošenje leka ili plastičnom omčom za jednokratnu upotrebu, pokupite jednu dobro izolovanu veliku (2 mm do 3 mm u prečniku ili veću) koloniju ili 4–5 manjih kolonija iste morfologije iz pločice sa krvlju kao što je BD Trypticase agar sa 5% ovčije krvi. Upotreba MacConkey agar pločice takođe je prihvatljiva.
3. Rastvorite kolonije u epruveti BD BBL Crystal inokulaciona tečnosti za identifikaciju enteričnih bakterija i bakterija u stolici.
4. Poklopite epruvetu i mućkajte je 10–15 sekundi.
5. Uzmite bazu i napišite broj pacijentovog uzorka sa strane.
6. Prospite svu inokulacionu tečnost u ciljnu oblast baze. Pogledajte sliku B.
7. Držite bazu obema rukama i lagano premeštajte inokulum preko tragova dok sva reakciona polja ne budu puna. Vratite *nazad* bilo kakav višak tečnosti u ciljnu oblast i stavite bazu na postolje. Pogledajte sliku C.
8. Poravnajte poklopac tako da njegov etiketirani deo bude iznad ciljne oblasti baze. Pogledajte sliku D.
9. Gurajte na dole sve dok ne osetite blagi otpor. Postavite palčeve na ivicu poklopca sa obe strane i usmerite ih ka sredini panela a zatim ih gurajte na dole istovremeno sve dok poklopac ne bude čvrsto zatvoren (treba da čujete dva klika). Pogledajte sliku E.

Pločica sa potvrdom o čistoći: Uzmite kapljicu iz epruvete sa inakulacionom tečnošću pomoću sterilne omče pre ili posle inokulacije baze i inokulišite agar pločicu (odnosno bilo koju prikladnu podlogu) kako biste proverili čistoću. Odložite epruvetu sa inokulacionom tečnošću i poklopac u kontejner za biološki otpad. Inkubirajte pločicu 18–24 sata na temperaturi 35 °C – 37 °C u inkubatoru bez CO_2. Pločica sa potvrdom o čistoći se, po potrebi, takođe može koristiti za sve dopunske testove ili serologiju.

Inkubacija: Stavite inokulisane panele u inkubacione nosače. Deset panela može da stane u jedan nosač (5 redova od po 2 panela). Sve panele treba inkubirati **okrenute nadole** (veći prozori okrenuti nagore; nalepnica okrenuta nadole) u inkubatoru bez CO_2 sa 40–60% **vlažnosti**. Ne treba stavljati više od dva nosača jedan preko drugog tokom inkubacije. Inkubacija za E/NF panele treba da traje **18–20 h** na temperaturi 35 – 37 °C. Pogledajte sliku F.

Očitavanje: Nakon preporučenog perioda inkubacije, izvadite panele iz inkubatora. Sve panele treba očitavati kada su **okrenuti nadole** (veći prozori okrenuti gore; etiketa okrenuta dole) pomoću BD BBL Crystal svetlosne kutije ili pregledača panela. Pogledajte sliku G. Pogledajte tablicu boja reakcija i/ili tablicu u odeljku „Reagensi“ kako biste mogli da rastumačite reakcije. Koristite beležnicu BD BBL Crystal E/NF za beleženje reakcija. Kao drugo rešenje, možete da koristite BD BBL Crystal AutoReader za očitavanje panela.

Izračunavanje BD BBL Crystal broja profila: Svakom pozitivnom rezultatu testa daje se vrednost 4, 2 ili 1, u zavisnosti od reda u kome se test nalazi. Vrednost 0 se daje bilo kom negativnom rezultatu. Brojevi (vrednosti) iz svake pozitivne reakcije u svakoj koloni se zatim sabiraju. Nastaje desetocifreni broj; to je broj profila.

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

Dobijeni broj profila i rezultate testa van mreže (indol i oksidaza) treba uneti u računar na kome je instalirana elektronska knjiga kodova BD BBL Crystal ID sistema da bi se dobila tražena identifikacija. Dostupna je i knjiga kodova za ručnu upotrebu. Ako nemate pristup računaru, obratite se tehničkoj službi kompanije BD za pomoć pri identifikaciji. Ako koristite BD BBL Crystal AutoReader, računar automatski identifikuje organizme.

Korisnička kontrola kvaliteta: Kontrola kvaliteta se preporučuje za svaku seriju panela i to prema sledećim uputstvima –

1. Postavite BD BBL Crystal E/NF panel sa *Klebsiella pneumoniae* ATCC® 33495 prema preporučenoj proceduri (pogledajte odeljak „Procedura testa“).
2. Inkubirajte panel od 18 do 20 sati na temperaturi od 35 do 37 °C.
3. Očitajte panel pomoću BD BBL Crystal svetlosne kutije ili pregledača panela i BD BBL Crystal E/NF tablice boja reakcija; beležite reakcije u BD BBL Crystal E/NF beležnicu. Kao drugo rešenje, očitajte panel koristeći BD BBL Crystal AutoReader.
4. Uporedite zabeležene reakcije sa onima koje su navedene u tabeli 2. Ako se rezultati ne slažu, potvrdite čistoću grupe bakterija na kojoj se vrši kontrola kvaliteta pre nego što se obratite tehničkim službama kompanije BD.

Očekivani rezultati ogleda za dodatne grupe bakterija na kojima se vrši kontrola kvaliteta navedeni su i u tabeli 2.

OGRANIČENJA PROCEDURE

BD BBL Crystal E/NF ID sistem je napravljen za E/NF vrste koji su na raspolaganju. Vrste kojih nema u tabeli 1 ne treba upotrebljavati u ovom sistemu.

BD BBL Crystal identifikacioni sistemi koriste modifikovano mikrookruženje; iz tog razloga, očekivane vrednosti za pojedinačne testove mogu biti različite od informacija do kojih se prethodno došlo sa konvencionalnim testovima. Preciznost BD BBL Crystal E/NF ID sistema se zasniva na statističkoj upotrebi specijalno napravljenih ogleda i ekskluzivne baze podataka.

Kada su vam na raspolaganju antiserumi, biohemijsku identifikaciju izabranih organizama kao što su *Salmonella, Salmonella* subgroup 3, *Shigella,* enteropathogenic *Escherichia coli* A-D i *Vibrio cholerae,* treba produžiti antigenom analizom.[9,16]

Za pripremu inokuluma treba koristiti samo tupfere sa pamučnim vrhovima, jer neki tupferi od poliestera mogu da prouzrokuju viskozitet inokulacione tečnosti. Ovo može da dovede do toga da nema dovoljno inokulacione tečnosti da bi se reakciona polja napunila. Kada se poklopci jednom izvade iz zapečaćenih kesica, moraju da se upotrebe u roku od 1 sata da bi se obezbedilo njihovo adekvatno funkcionisanje. Plastični omotač treba da ostane na poklopcu do upotrebe.

Inkubator u koji su stavljeni paneli treba ovlažiti kako bi se sprečilo isparavanje inokulacione tečnosti iz reakcionih polja u toku inkubacije. Preporučeni nivo vlažnosti je od 40–60%.

Nakon inokulacije, panele treba inkubirati samo kada su okrenuti **nadole** (veći prozori okrenuti nagore, nalepnica okrenuta nadole) da bi se maksimalno iskoristila efektivnost supstrata.

Kolonije treba uzimati sa pločice sa nekim krvnim agarom kao što je BD Trypticase soja agar sa 5% ovčije krvi. Upotreba MacConkey agar pločice takođe je prihvatljiva.

BD BBL Crystal identifikacione sisteme NE TREBA koristiti direktno sa kliničkim uzorcima.

FUNKCIONALNE KARAKTERISTIKE

Reproduktivnost: U spoljnoj studiji u koju su bile uključene tri (3) kliničke laboratorije reproduktivnost (30) reakcija na E/NF supstratima proučavana je višestrukim testiranjem. Reproduktivnost individualnih reakcija na supstratima kretala se od 96,3% do 100%. Utvrđeno je da je ukupna reproduktivnost BD BBL Crystal E/NF panela 99,6%.

Preciznost identifikacije: BD BBL Crystal E/NF ID sistem je upoređen po funkcionalnosti sa komercijalnim sistemima koji su trenutno na raspolaganju upotrebom **kliničkih izolata i osnovnih kultura**.

U internoj studiji ocenjivana je funkcionalnost BD BBL Crystal E/NF sistema. Analizirani su rezultati 169 testiranih enteričnih i neenteričnih izolata (koji predstavljaju 45 vrsta). Neslaganja u identifikaciji rešena su pomoću drugih komercijalnih sistema. Ovi rezultati su prikazani ispod:

N =169	Identifikacija bez dopunskog testiranja	Identifikacija sa dopunskim testiranjem	BEZ IDENTIFIKACIJE ili pogrešna identifikacija
BD BBLCrystal E/NF	163 (96,4%)	167 (98,8%)	2 (1,2%)

Funkcionalnost BD BBL Crystal E/NF ID testa ocenjivana je u tri nezavisne kliničke laboratorije.[13] Rutinski izolati koji pristižu u laboratoriju, kao i prethodno identifikovani izolati izabrani na sajtovima o kliničkoj praksi iskorišćeni su za utvrđivanje funkcionalnih karakteristika

Od 299 svežih kliničkih izolata koji su testirani aktuelnim identifikacionim metodama ovih laboratorija, BD BBL Crystal ID sistem je tačno identifikovao 96,7% (289) uključujući 16 izolata gde su identifikovana dva ili tri organizma pa je bilo potrebno dopunsko testiranje da bi se izvršila identifikacija.

Od 291 prethodno identifikovane grupe bakterija za provokacioni test koje su proverene aktuelnim identifikacionim metodama ovih laboratorija, BD BBL Crystal ID sistem tačno je identifikovao 96,9% (282) uključujući 8 izolata u kojima su identifikovana dva ili tri organizma, pa je bilo potrebno dopunsko testiranje da bi se izvršila identifikacija.[13]

DOSTUPNOST

Kat. br.	Opis
245000	BD BBL™ Crystal™ E/NF Enteric/Nonfermenter ID System, 1 komplet.
245031	BD BBL™ Crystal™ Panel Viewer, domaći model, 110 V, 60 Hz.
245032	BD BBL™ Crystal™ Panel Viewer, evropski model, 220 V, 50 Hz.
245033	BD BBL™ Crystal™ Panel Viewer, japanski model, 100 V, 50/60 Hz.
245034	BD BBL™ Crystal™ Panel Viewer Longwave UV Tube.
245036	BD BBL™ Crystal™ Panel Viewer, cev sa belim svetlom.

Kat. br.	Opis
245002	BD BBL™ Crystal™ Identification Systems Enteric/ Nonfermenter Manual Codebook.
245029	BD BBL™ Crystal™ Enteric ID Inoculum Fluid, 10.
221239	BD Trypticase™ Soy Agar with 5% Sheep Blood, pakovanje od 20 ploča.
221261	BD Trypticase™ Soy Agar with 5% Sheep Blood, sadrži 100 ploča.
261187	BD BBL™ DMACA Indole Reagent Droppers, pakovanja od 50.
261181	BD BBL™ Oxidase Reagent Droppers, pakovanja od 50.

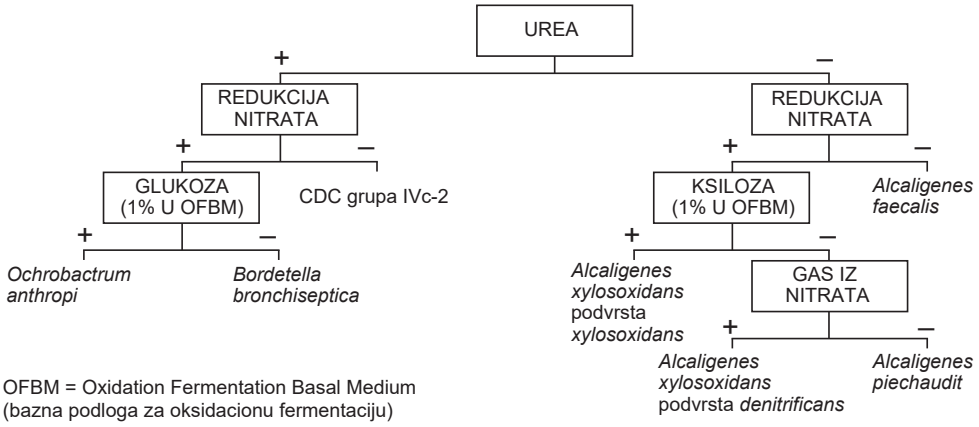
REFERENCE

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.

Tehnička služba: obratite se lokalnom predstavniku kompanije BD ili bd.com.

Razni gramnegativni bacili

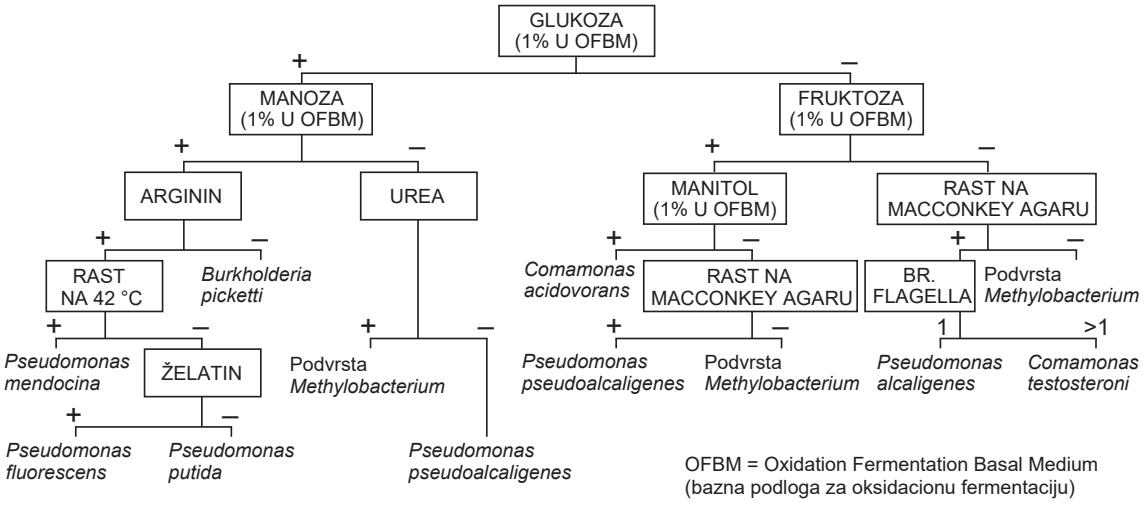
Tablica br. 1 (pokreće ih Peritrichous Flagella)



OFBM = Oxidation Fermentation Basal Medium
(bazna podloga za oksidacionu fermentaciju)

Razni gramnegativni bacili

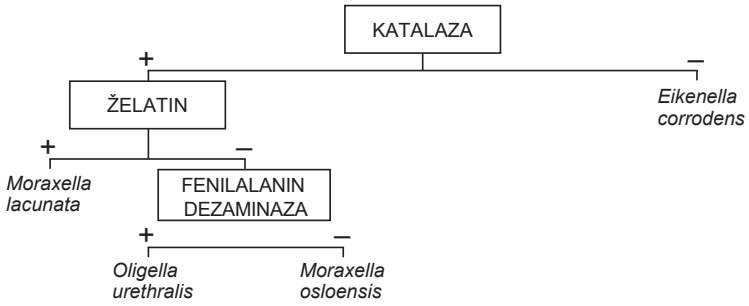
Tablica br. 2 (Pokreće ih Polar Flagella)



OFBM = Oxidation Fermentation Basal Medium
(bazna podloga za oksidacionu fermentaciju)

Razni gramnegativni bacili

Tablica br. 3 (nepokretni)



Reference: 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

Tabela 1

Vrste u BBLCrystal E/NF ID sistemu

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 serogrupa O111
Escherichia coli serogrupa 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 species (*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 grupa
(Y. enterocolitica, Y. frederiksenii, Y. intermedia, Y. kristensenii)
Yersinia pseudotuberculosis

Yokenella regensburgei

Razni gramnegativni bacili[1]

[1] Naslov „Razni gramnegativni bacili“ se odnosi na skup vrsta pozitivnih na oksidazu koje su relativno neaktivne i relativno ih je teško razlikovati u BD BBL Crystal E/NF ID sistemu. Za dalju identifikaciju kada je prvi izbor identifikacije „Razni gramnegativni bacili“ pogledajte tabele 1 i 2 koje se nalaze u ovom umetku.

„Razni gramnegativni bacili“ obuhvataju:

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

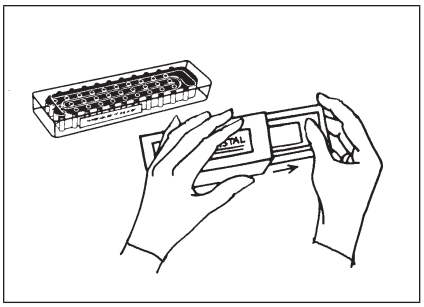
[2] Takođe se može zasebno identifikovati u bazi podataka

Tabela 2

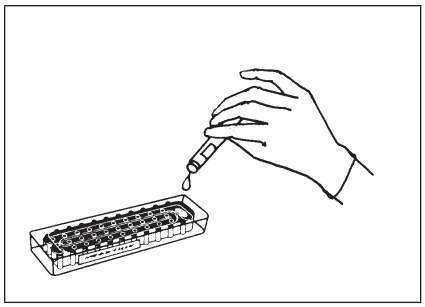
Tablica za kontrolu kvaliteta BBL Crystal E/NF ID sistema

Location (Lokacija)	Kôd	*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

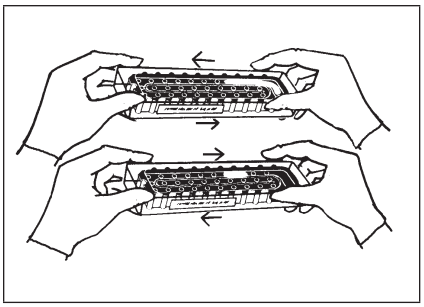
+ = pozitivna reakcija - = negativna reakcija V = promenljiva reakcija (+) = Obično pozitivna, ali ponekad negativna



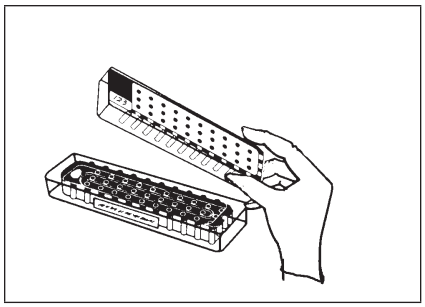
Slika A



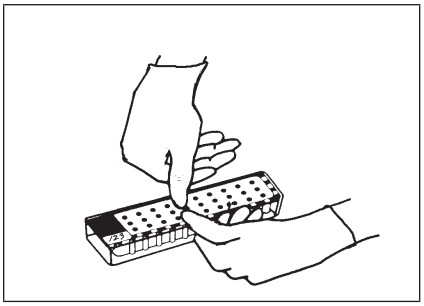
Slika B



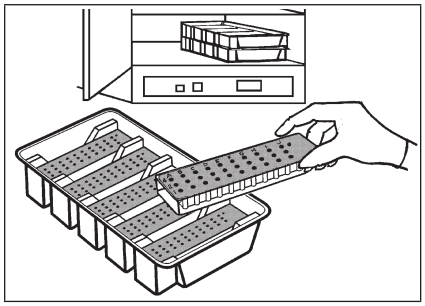
Slika C



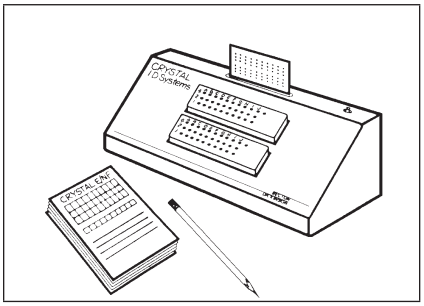
Slika D



Slika E



Slika F



Slika G

Istorija promena

Revizija	Datum	Sažetak promena
04	2019-10	Očekivana reakcija za TTC sa A35032 promenjena je iz pozitivne (+) u promenljivu (V). Uklonjeno iz odeljka DOSTUPNOST; proizvodnja kataloškog broja 245300 je prekinuta.

Manufacturer / Производител / Výrobce / Fabrikant / Hersteller / Κατασκευαστής / Fabricante / Tootja / Fabricant / Proizvođač / 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)
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)
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.