

 BD Sisteme de identificare BBL™ Crystal™
Kit de ID a bacteriilor enterice/nefermentative



8809241JAA(04)

2019-10

Română

UTILIZARE SPECIFICĂ

Sistemul pentru identificarea (ID) bacteriilor enterice/nefermentative (E/NF) BD BBL™ Crystal™ este utilizat pentru identificarea bacteriilor Gram negative aerobe din familia *Enterobacteriaceae*, precum și a unei părți dintre bacilii Gram negativi izolați mai frecvent, care fermentează sau nu fermentează glucoza.

REZUMAT ȘI EXPLICAȚII

Sistemul E/NF ID BD BBL Crystal este o metodă miniaturizată de identificare. Multe dintre testele utilizate sunt modificări ale metodelor clasice. Acestea includ teste pentru fermentare, oxidare, degradare și hidroliză a diverselor substraturi. În plus, există substraturi cromogene pentru a detecta enzimele pe care microbii le utilizează pentru a metaboliza diverse substraturi.¹⁻⁵

Kitul BD BBL Crystal E/NF ID este alcătuit din (i) capace pentru casete de identificare BD BBL Crystal E/NF, (ii) baze BD BBL Crystal și (iii) flacoane cu lichid de inoculare BD BBL Crystal Enteric/Stool ID Inoculum Fluid (IF). Capacul conține 30 de substraturi deshidratate în vârful spatulelor de plastic. În bază există 30 de godeuri pentru reacții. Inoculul de testat este preparat cu lichidul de inoculare și este utilizat la umplerea tuturor celor 30 de godeuri din bază. La alinierea capacului cu baza și la asamblarea lor, inoculul de testat rehidratează substraturile uscate și inițiază reacțiile din cadrul testului.

În urma perioadei de incubație, godeurile sunt examinate pentru a observa modificările de culoare. Modificările de culoare rezultă din activitățile metabolice ale microorganismelor. Modelul rezultat din cele 30 de reacții este convertit într-un număr de profil cu zece cifre, care va fi utilizat drept bază pentru identificare.⁶ Modelele de reacții biochimice și enzimatică pentru cele 30 de substraturi BD BBL Crystal E/NF ID cu o largă varietate de microorganisme, sunt stocate în baza de date BD BBL Crystal E/NF ID. Identificarea este derivată din analiza comparată a modelului de reacție al izolatului testat cu cele păstrate în baza de date. În Tabelul 1 este prezentată o listă completă a categoriilor taxonomice cuprinse în baza de date curentă E/NF curentă.

PRINCIPIILE PROCEDURII

Testele utilizate în sistemul BD BBL Crystal E/NF ID sunt bazate pe utilizarea și degradarea microbiană a unor substraturi specifice detectate prin diverse sisteme indicatoare. Reacțiile de fermentare detectează abilitatea unui izolat de a metaboliza carbohidrați în absența oxigenului atmosferic și reacțiile de oxidare se bazează pe abilitatea unui organism de a metaboliza substratul cu oxigen ca un acceptor final de electroni. Ambele reacții sunt, de obicei, detectate prin utilizarea unui indicator de pH din substratul testului. Substraturile cromogene produc la hidrolizare modificări de culoare care pot fi detectate vizual. În plus, în Sistemul BD BBL Crystal ID există alte teste care detectează abilitatea unui organism de a hidroliza, degrada, reduce sau utiliza în alt mod un substrat. Reacțiile care au loc la nivelul diverselor substraturi și scurte explicații ale principiilor utilizate în sistem, sunt descrise în secțiunea „Reactivi”.

REACTIVI

Caseta BD BBL Crystal E/NF ID conține 30 de substraturi enzimatică și biochimică așa cum este descris mai jos. Poziția în casetă indică rândul și coloana pe care este plasat godeul (exemplu: 1J se referă la rândul 1, coloana J).

Precauții: Pentru utilizare în scop diagnostic *in vitro*

Reactivii și principiile testelor utilizate de sistemul BD BBL Crystal E/NF ID

Poziția în casetă	Ingredient activ	Cod	Cant. aprox. (g/10 ml)	Poz.	Negativ	Principiu (referință)
4A	Arabinoză	ARA	3,5	Auriu/galben	Portocaliu/roșu	Utilizarea carbohidraților are ca rezultat scăderea pH-ului și schimbarea indicatorului (roșu fenol). ⁷⁻¹⁰
4B	Manoză	MNS	3,0	Auriu/galben	Portocaliu/roșu	
4C	Zaharoză	SUC	2,8	Auriu/galben	Portocaliu/roșu	
4D	Melibioză	MEL	1,0	Auriu/galben	Portocaliu/roșu	
4E	Ramnoză	RHA	3,0	Auriu/galben	Portocaliu/roșu	
4F	Sorbitol	SOR	3,5	Auriu/galben	Portocaliu/roșu	
4G	Manitol	MNT	1,8	Auriu/galben	Portocaliu/roșu	
4H	Adonitol	ADO	2,5	Auriu/galben	Portocaliu/roșu	
4I	Galactoză	GAL	1,5	Auriu/galben	Portocaliu/roșu	
4J	Inozitol	INO	1,3	Auriu/galben	Portocaliu/roșu	
2A	p-n-p-fosfat	PHO	0,025	Galben	Incolor	Hidroliza enzimatică a glicozidului substituit la aril incolor sau a esterului fosfat are ca rezultat eliberarea de p-nitrofenol galben. ¹⁻⁵
2B	p-n-p- α - β -glucozid	BGL	0,025	Galben	Incolor	
2C	p-n-p- β -galactozid	NPG	0,06	Galben	Incolor	
2D	Prolin nitroanilidă	PRO	0,07	Galben	Incolor	Hidroliza enzimatică a substratului amidic incolor are ca rezultat eliberarea de p-nitroanilină galbenă. ¹⁻⁵
2E	p-n-p bi-fosfat	BPH	0,02	Galben	Incolor	Hidroliza enzimatică a glicozidului substituit la aril incolor sau a esterului fosfat are ca rezultat eliberarea de p-nitrofenol galben. ¹⁻⁵
2F	p-n-p-xilozidă	BXY	0,03	Galben	Incolor	
2G	p-n-p- α -arabinozidă	AAR	0,03	Galben	Incolor	
2H	p-n-p-fosforilcolină	PHC	0,03	Galben	Incolor	
2I	p-n-p- β -glucuronid	GLR	0,02	Galben	Incolor	
2J	p-n-p-N-acetil-glucozaminidă	NAG	0,04	Galben	Incolor	
1A	γ -L-glutamil p-nitroanilidă	GGL	0,03	Galben	Incolor	Hidroliza enzimatică a substratului amidic incolor are ca rezultat eliberarea de p-nitroanilină galbenă. ¹⁻⁵
1B	Esculină	ESC	0,14	Maro/Castaniu	Clar/păios	Hidroliza esculinei are ca rezultat un precipitat negru în prezența ionului feric. ¹¹
1C	p-nitro-DL-fenilalanină	PHE	0,1	Auriu/Portocaliu închis	Galben	Dezaminarea oxidativă a fenilalaninei determină o culoare maronie în prezența ionului feric. ^{7,11}
1D	Uree	URE	0,2	Aqua/Albastru	Galben/Verde	Hidroliza ureei și amoniacul rezultat determină schimbarea culorii indicatorului de pH (albastru Bromtimol). ^{7,11,12}
1E	Glicină	GLY	0,7	Aqua/Albastru	Galben/Verde	Degradarea glicinei determină metaboliți alcalini care schimbă culoarea indicatorului pH (Bromtimol albastru). ¹³
1F	Citrat	CIT	0,8	Aqua/Albastru	Galben/Verde	Utilizarea citratului determină metaboliți alcalini care schimbă culoarea indicatorului pH (Bromtimol albastru). ^{7,14}

Poziția în casetă	Ingredient activ	Cod	Cant. aprox. (g/10 ml)	Poz.	Negativ	Principiu (referință)
1G	Acid malonic	MLO	1,5	Aqua/Albastru	Galben/Verde	Utilizarea malonatului determină metaboliți alcalini care schimbă culoarea indicatorului pH (Bromtimol albastru). ¹¹
1H	Clorură de trifenil tetrazoliu	TTC	0,15	Roz/Roșu*	Transparent	Reducerea componentului de tetrazoliu determină formarea unui formazan roșu. ¹³
1I	Arginină	ARG	1,5	Roșu/Violet	Galben/Maro	Catabolismul anaerob determină o creștere a pH-ului și o schimbare a culorii indicatorului (Bromcrezol violet). ^{7,15}
1J	Lizină	LYS	0,5	Roșu/Violet	Galben/Maro	

*Precipitatul poate fi vizibil sau nu.

După utilizare, înainte de a fi aruncate, autoclavați sau incinerați toate materialele infecțioase, incluzând plăcile, tamponalele de vată, flacoanele de inoculare, hârtiile de filtru utilizate pentru oxidază sau testul indolului și casetele BD BBL Crystal.

DEPOZITARE ȘI MANIPULARE/DURATA DE VIAȚĂ PÂNĂ LA EXPIRARE

La primire, depozitați kitul BD BBL Crystal E/NF la 2–25 °C. NU CONGELAȚI. În cazul în care kitul sau alte componente sunt depozitate la congelator, fiecare trebuie aduse la temperatura camerei înainte de utilizare.

Capace: Capacele sunt ambalate separat și trebuie depozitate închise. Inspectați vizual ambalajul, pentru depistarea eventualelor găuri sau fisuri în folia ambalajului. Nu utilizați dacă ambalajul pare a fi deteriorat. Dacă sunt păstrate așa cum este recomandat, în ambalajul original, capacele își vor păstra reactivitatea prevăzută până la data expirării.

Bazele: Bazele sunt ambalate în două seturi de zece, în BD BBL Crystal incubation trays (tăvi de incubație). Bazele sunt suprapuse, cu fața în jos, pentru a minimaliza contaminarea aeriană. Păstrați bazele neutilizate în tavă, în pungă de plastic. Tăvile goale vor fi utilizate la incubația casetelor.

Lichidul de inoculare: BD BBL Crystal Enteric/Stool ID Inoculum Fluid (IF) este ambalat în două seturi de câte zece flacoane. Inspectați vizual flacoanele, pentru a descoperi eventualele fisuri, scurgeri etc. Nu le utilizați în cazul în care constatați scurgeri, deteriorări ale flaconului sau ale capacului acestuia sau semne vizibile de contaminare (de ex., închețurare, turbiditate). Data de expirare este indicată pe eticheta flaconului. BD BBL Crystal Enteric/Stool ID Inoculum Fluid poate fi utilizat fie cu casetele BD BBL Crystal E/NF sau RS/E

COLECTAREA ȘI PRELUCRAREA PROBELOR

Sistemele BD BBL Crystal ID nu sunt destinate utilizării directe cu probe clinice. Utilizați izolatele de pe plăcile cu agar și sânge cum ar fi BD Trypticase™ Soy Agar cu 5% sânge de oaie. Utilizarea unei plăci cu agar MacConkey este, de asemenea, acceptată. Izolatul de testat trebuie să fie dintr-o cultură pură, care să nu fie mai veche de 24 de ore. La prepararea suspensiei din inocul trebuie utilizate numai aplicatoarele cu capăt de vată din bumbac, având în vedere că unele dintre tamponalele de poliester pot cauza probleme la inocularea casetelor. (Consultați „Limitările procedurii”.) După extragerea capacelor din pungile sigilate, acestea trebuie utilizate în cel mult 1 h pentru a asigura o performanță adecvată. Înelitoarea de plastic trebuie să rămână pe capac până la utilizare.

Este necesară umidificarea incubatorului pentru a preveni evaporarea lichidului din godeuri în cursul incubației. Nivelul de umiditate recomandat este de 40–60%. Calitatea probelor clinice influențează direct utilitatea sistemelor BD BBL Crystal ID sau a oricărei alte proceduri de diagnosticare efectuate pe acestea. Pentru colectarea probelor, transportul și înșămânțarea pe mediile primare de cultură, se recomandă insistent ca laboratoarele să utilizeze metodele discutate în *Manual of Clinical Microbiology*.¹⁶

PROCEDURA DE TESTARE

Materiale furnizate: Kitul BD BBL Crystal Enteric/NF:

20 Capace pentru casete BD BBL Crystal Enteric/NF,

20 Baze BD BBL Crystal,

20 Flacoane BD BBL Crystal Enteric/Stool ID Inoculum Fluid. Fiecare flacon are aproximativ 2,2 ± 0,1 ml de lichid de inoculare conținând: NaCl 8,50 g, acid 3-morfolinopropansulfonic 0,8372 g, apă purificată până la 1.000 ml.

2 tăvi de incubație,

1 Tabletă pentru rapoarte BD BBL Crystal E/NF.

Materiale necesare, dar nefurnizate: Tamponale de vată de bumbac sterile (*nu utilizați tamponale din poliester*); Incubator (35–37 °C) fără CO₂ (umiditate 40–60%); BD BBL Crystal Light Box/Panel Viewer (include diagramele reacțiilor de culoare BD BBL Crystal) cu BD BBL Crystal ID System Electronic Codebook sau BD BBL E/NF Manual Codebook (consultați „Disponibilitate”) sau BD BBL Crystal AutoReader; plăci de cultură neselective (de ex., BD Trypticase Soy Agar cu 5% sânge de oaie); BD BBL DMACA Indole Reagent Droppers; BD BBL Oxidase Reagent Droppers (consultați „Disponibilitate”).

De asemenea, sunt necesare echipamentele și articolele de laborator utilizate la prepararea, depozitarea și manevrarea probelor clinice.

Procedura de testare: Sistemul BD BBL Crystal E/NF ID necesită rezultatele testelor cu oxidază și indol. Înainte de montarea casetei BD BBL Crystal E/NF, trebuie să fie efectuate teste de oxidază și indol dintr-o placă de izolare nu mai veche de 24 de ore. Efectuați testele de oxidază și indol conform instrucțiunilor furnizate în prospectul din ambalajul acestor reactivi.

Consultați ilustrațiile diagramei procedurale.

1. Scoateți capacele din pungă. Îndepărtați agentul deshidratant. După scoaterea din pungă, capacele acoperite trebuie utilizate în cel mult 1 h. Nu utilizați caseta dacă punga nu conține agent deshidratant. Consultați fig. A.
2. Luați un flacon de inocul și etichetați-l cu numărul probei pacientului. Utilizând o tehnică aseptică, cu vârful unui bețișor cu vată de bumbac (*nu utilizați vată poliestică*) sau un aplicator de lemn sau o ansă din plastic de unică folosință, alegeți o colonie mare și bine izolată (de 2–3 mm sau cu diametrul mai mare) (sau 4–5 colonii mai mici cu aceeași morfologie) dintr-o placă de sânge cum ar fi BD Trypticase Soy Agar cu 5% sânge de oaie. Utilizarea unei plăci cu agar MacConkey este de asemenea acceptată.
3. Treceți coloniile într-un flacon cu BD BBL Crystal Enteric/Stool Inoculum Fluid.
4. Puneți din nou capacul flaconului și amestecați prin rotire pentru aproximativ 10–15 s.
5. Luați o bază și marcați numărul probei pacientului pe peretele lateral.
6. Turnați întregul conținut de lichid de inoculare în zona țintă a bazei. Consultați fig. B.
7. Țineți baza cu ambele mâini și conduceți inoculul cu blândețe de-a lungul canalelor până la umplerea tuturor godeurilor. Dirijați lichidul în exces *înapoi* către zona țintă și puneți baza pe un banc de lucru. Consultați fig. C.
8. Așezați capacul astfel încât capătul etichetat al acestuia să se găsească deasupra zonei țintă a bazei. Consultați fig. D.
9. Apăsăți în jos până la întâmpinarea unei ușoare rezistențe. Puneți policele pe marginea capacului, către mijlocul casetei, de fiecare parte, și apăsați în jos simultan până la închiderea cu zgomot caracteristic (urmăriți să auziți două „clicuri”). Consultați fig. E.

Placa de puritate: Utilizând o ansă sterilă, extrageți o picătură mică din flaconul de inoculare înainte sau după inocularea bazei și inoculați pe un agar înclinat sau pe o placă (orice mediu corespunzător), pentru verificarea purității. Aruncați flaconul cu lichid de inoculare și capacul acestuia într-un recipient pentru materialele cu risc biologic. Incubați agarul înclinat sau placa pentru 18–24 h la 35–37 °C într-un incubator fără CO₂ incubator. Agarul înclinat sau placa de puritate pot fi, de asemenea, utilizate pentru teste suplimentare sau pentru serologie, dacă este necesar.

Incubația: Plasați casetele inoculate în tăvile de incubație. Într-o tavă încap zece casete (5 rânduri de câte 2 casete). Toate casetele trebuie să fie incubate cu **fața în jos** (ferestrele mai mari orientate în sus; eticheta orientată în jos) într-un incubator fără CO₂ cu umiditate 40–60%. Pe parcursul incubării, tăvile nu trebuie așezate într-o stivă mai înaltă de două tăvi. Timpul de incubație al casetelor E/NF est **18–20 h** la 35–37 °C. Consultați fig. F.

Citirea: După scurgerea timpului recomandat de incubație, scoateți casetele din incubator. Toate casetele trebuie citite cu **fața în jos** (ferestrele mai mari orientate în sus; eticheta în jos) utilizând BD BBL Crystal Light Box sau Panel Viewer. Consultați fig. G. Consultați diagrama reacției de culoare și/sau diagrama din secțiunea „Reactivi” pentru interpretarea reacțiilor. Utilizați tableta pentru rapoarte BD BBL Crystal E/NF pentru a înregistra reacțiile. Alternativ, BD BBL Crystal AutoReader poate fi utilizat pentru a citi casetele.

Calcularea numărului de profil BD BBL Crystal: Fiecărui rezultat al testului considerat pozitiv i se atribuie o valoare de 4, 2, sau 1, corespunzătoare rândului pe care să găsește testul. Valoarea 0 (zero) este atribuită oricărui rezultat negativ. Numerele (valorile) rezultate din fiecare reacție pozitivă din fiecare coloană sunt apoi înșirate împreună. Se generează un număr de 10 cifre; acesta este numărul de profil.

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

Numărul de profil rezultat și rezultatele testelor neincluse (indol și oxidază) trebuie introduse într-un PC pe care a fost instalat BD BBL Crystal ID System Electronic Codebook, pentru obținerea identificării. Este disponibil și un repertoriu de coduri manual. În cazul în care nu este disponibil un PC, contactați Serviciul tehnic BD, pentru asistență la identificare. Dacă utilizați BD BBL Crystal AutoReader, organismele sunt identificate automat de PC.

Controlul calității efectuat de utilizator: Testarea pentru controlul de calitate este recomandată pentru fiecare lot de casete, după cum urmează –

1. Pregătiți o casetă BD BBL Crystal E/NF cu *Klebsiella pneumoniae* ATCC® 33495 conform procedurii recomandate (consultați „Procedura de testare”).
2. Incubați caseta pentru 18–20 h la 35–37 °C.
3. Citiți caseta cu BD BBL Crystal Light Box sau Panel Viewer și diagrama reacției de culoare BD BBL Crystal E/NF; înregistrați reacțiile utilizând tableta pentru rapoarte BD BBL Crystal E/NF. Alternativ, citiți caseta pe BD BBL Crystal AutoReader.
4. Comparați reacțiile înregistrate cu cele listate în Tabelul 2. Dacă se obțin rezultate discrepante, confirmați puritatea tulpinii pentru controlul de calitate, înainte de a contacta Serviciul tehnic BD.

Rezultatele estimate ale testelor pentru tulpinile suplimentare destinate controlului de calitate sunt listate și în Tabelul 2.

LIMITĂRILE PROCEDURII

Sistemul BD BBL Crystal E/NF ID este proiectat pentru categoriile taxonomice E/NF furnizate. Alte categorii taxonomice, în afara celor listate în Tabelul 1, nu sunt destinate utilizării cu acest sistem.

Sistemele de identificare BD BBL Crystal utilizează o micro-atmosferă modificată; în consecință, valorile estimate pentru testele individuale pot fi diferite de informațiile obținute anterior cu reacții de testare convenționale. Acuratețea sistemului de identificare BD BBL Crystal E/NF se bazează pe utilizarea statistică a unor teste proiectate special și a unor baze de date exclusive.

Când este disponibil antiserul, identificarea biochimică a unor organisme selecționate, cum ar fi *Salmonella*, *Salmonella* subgrupul 3, *Shigella*, *Escherichia coli* A-D enteropatogenică și *Vibrio cholerae*, trebuie extinsă cu analize antigenice.^{9,16}

La prepararea suspensiei din inocul trebuie utilizate numai aplicatoare cu tampon de bumbac, având în vedere că unele dintre tampoanele de poliester pot crește vâscozitatea lichidului de inoculare. Acest fapt poate conduce la umplerea insuficientă a godeurilor cu lichid de inoculare. După extragerea capacelor din pungile sigilate, acestea trebuie utilizate în cel mult 1 h pentru a asigura o performanță adecvată. Înelitoarea de plastic trebuie să rămână pe capac până la utilizare.

Este necesară umidificarea incubatorului în care se introduc casetele, pentru a preveni evaporarea lichidului de inoculare din godeuri în cursul incubației. Nivelul de umiditate recomandat este de 40–60%.

După inoculare, casetele vor fi incubate numai **cu fața în jos** (ferestrele mai mari orientate în sus; eticheta orientată în jos) pentru augmentarea eficienței substraturilor.

Coloniile trebuie culese de pe plăcile cu agar și sânge cum ar fi BD Trypticase Soy Agar cu 5% sânge de oaie. Utilizarea unei plăci cu agar MacConkey este de asemenea acceptată.

Sistemele de identificare BD BBL Crystal NU sunt destinate utilizării directe cu probe clinice.

CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ

Reproductibilitate: Într-un studiu extern care a inclus trei (3) laboratoare clinice, reproductibilitatea reacțiilor (30) ale substratului E/NF a fost studiată prin replicarea testării. Reproducibilitatea reacțiilor individuale ale substratului a variat de la 96,3 la 100%. Reproducibilitatea generală a casetei BD BBL Crystal E/NF a fost determinată a fi 99,6%.

Acuratețea identificării: Performanțele sistemului BD BBL Crystal E/NF ID au fost comparate cu sistemele comerciale disponibile, utilizând **izolate clinice și culturi din stoc**.

Într-un studiu intern, au fost evaluate performanțele BD BBL Crystal E/NF. Au fost analizate rezultatele testărilor a 169 de izolate enterice și nonenterice (reprezentând 45 de specii). Identificările discrepante au fost rezolvate prin utilizarea altor sisteme comerciale. Aceste rezultate sunt prezentate mai jos:

N =169	ID fără testări suplimentare	ID cu testări suplimentare	FĂRĂ ID sau neidentificate
BD BBLCrystal E/NF	163 (96,4%)	167 (98,8%)	2 (1,2%)

Performanța testului de ID a bacteriilor enterice/nefermentative BD BBL Crystal a fost evaluată în trei laboratoare clinice independente.¹³ Atât izolate de rutină care soseau în laboratorul clinic, cât și izolatele identificate în prealabil, la alegerea laboratorului în care se desfășura testul clinic, au fost utilizate pentru stabilirea caracteristicilor de performanță.

Din 299 de izolate clinice proaspete testate cu metodele de identificare curente existente în laboratoare, sistemul BD BBL Crystal ID a raportat corect 96,7% (289) incluzând 16 situații în care au fost raportate două sau trei organisme și au necesitat testări suplimentare pentru a fi soluționate.

Din 291 de tulpini identificate în prealabil confirmate de către metodele curente de identificare existente în laboratoare, sistemul BD BBL Crystal ID a raportat corect 96,9% (282) incluzând 8 situații în care au fost raportate două sau trei organisme și au necesitat testări suplimentare pentru a fi soluționate.¹³

DISPONIBILITATE

Nr. cat.	Descriere	Nr. cat.	Descriere
245000	BD BBL™ Crystal™ E/NF Enteric/Nonfermenter ID System, 1 Kit.	245002	BD BBL™ Crystal™ Identification Systems Enteric/Nonfermenter Manual Codebook.
245031	BD BBL™ Crystal™ Panel Viewer, model intern, 110 V, 60 Hz.	245029	BD BBL™ Crystal™ Enteric ID Inoculum Fluid, 10.
245032	BD BBL™ Crystal™ Panel Viewer, model european, 220 V, 50 Hz.	221239	BD Trypticase™ Soy Agar with 5% Sheep Blood, pac. cu 20 de plăci.
245033	BD BBL™ Crystal™ Panel Viewer, model japonez, 100 V, 50/60 Hz.	221261	BD Trypticase™ Soy Agar with 5% Sheep Blood, cut. cu 100 de plăci.
245034	BD BBL™ Crystal™ Panel Viewer Longwave UV Tube.	261187	BD BBL™ DMACA Indole Reagent Droppers, 50 buc.
245036	BD BBL™ Crystal™ Panel Viewer White Light Tube (tub cu lumină albă).	261181	BD BBL™ Oxidase Reagent Droppers, 50 buc.

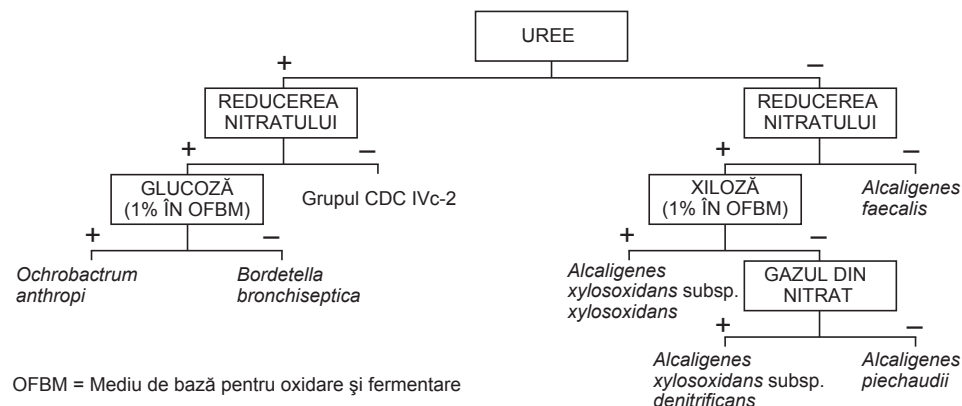
REFERINȚE

1. Edberg, S.C., and C.M. Kontrick. 1986. Comparison of b-glucuronidase-based substrate systems for identification of *Escherichia coli*. J. Clin. Microbiol. 24:368-371.
2. 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.

Service Tehnic și Suport: contactați reprezentantul local BD sau bd.com.

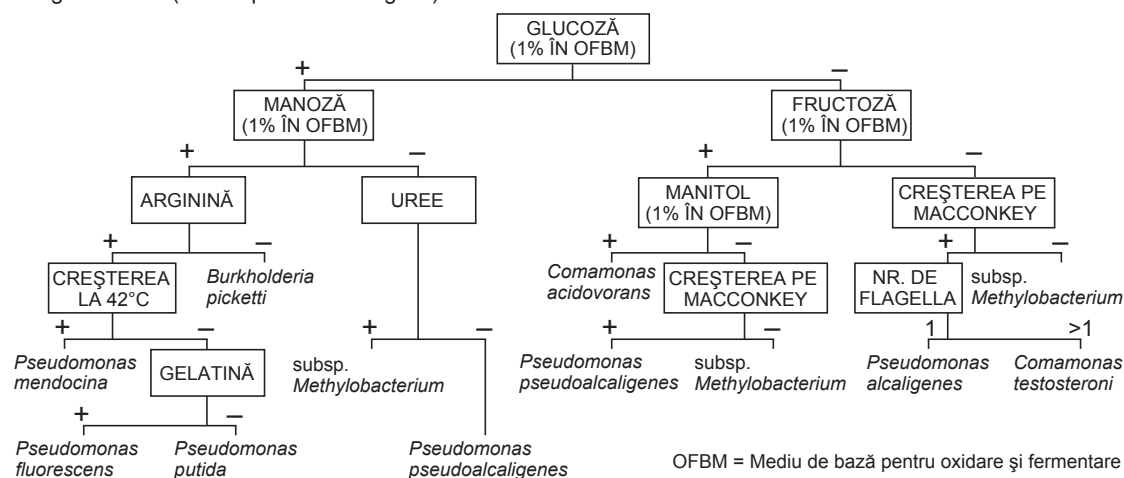
Diferiți bacili Gram-negativi

Diagrama nr. 1 (Mobile prin Peritrichous Flagella)



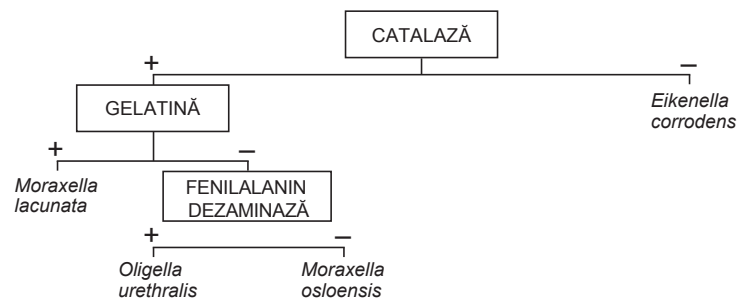
Diferiți bacili Gram-negativi

Diagrama nr. 2 (Mobile prin Polar Flagella)



Diferiți bacili Gram-negativi

Diagrama nr. 3 (Imobile)



- Referințe:
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

Tabelul 1

Categorii taxonomice în sistemul BBLCrystal E/NF ID

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

¹ „Diferiți bacili Gram-Negativi” se referă la un grup de specii oxidazo-pozitive care sunt relativ inactive și nediferențiable una de alta în sistemul BD BBL Crystal Enteric/Nonfermenter ID. Consultați tabelele 1 și 2 furnizate în acest prospect pentru identificarea amănunțită atunci când prima opțiune de identificare este „Diferiți bacili Gram-Negativi.”

„Diferiți bacili Gram-negativi” includ:

<i>Alcaligenes faecalis</i>	<i>Moraxella lacunata</i>
<i>Alcaligenes piechaudii</i>	<i>Moraxella osloensis</i>
<i>Alcaligenes xylosoxidans</i> subsp. <i>denitrificans</i>	<i>Ochrobactrum anthropi</i>
<i>Alcaligenes xylosoxidans</i> subsp. <i>xylosoxidans</i>	<i>Oligella urethralis</i>
<i>Bordetella bronchiseptica</i>	<i>Pseudomonas alcaligenes</i>
<i>Burkholderia pickettii</i>	<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
Grupul CDC IV C-2	Specii de <i>Methylobacterium</i>

² Pot fi, de asemenea, identificate separat în baza de date

Tabelul 2

Diagramă pentru controlul de calitate pentru sistemul BBLCrystal E/NF ID

Amplasare	Cod	<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

+ = reacție pozitivă – = reacție negativă V = reacție variabilă (+) = De obicei pozitivă, dar ocazional negativă

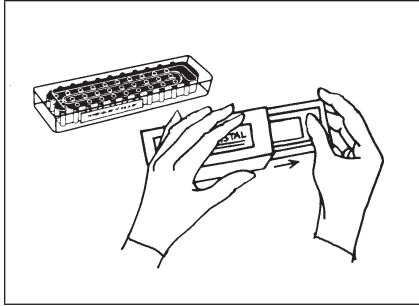


Fig. A.

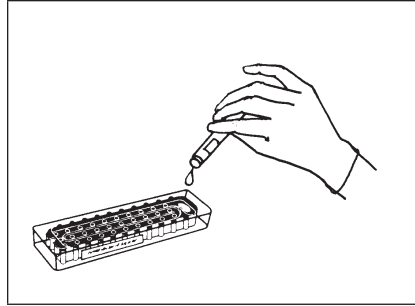


Fig. B.

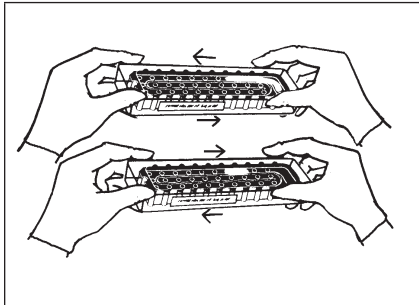


Fig. C.

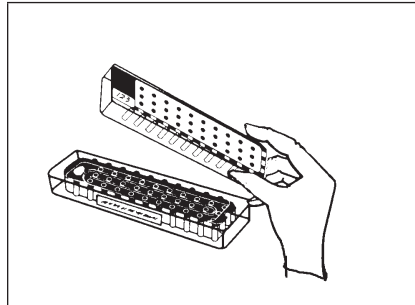


Fig. D

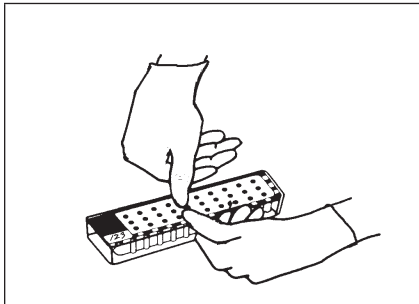


Fig. E

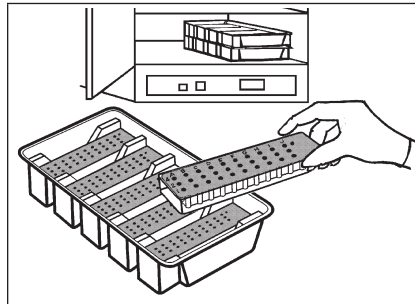


Fig. F

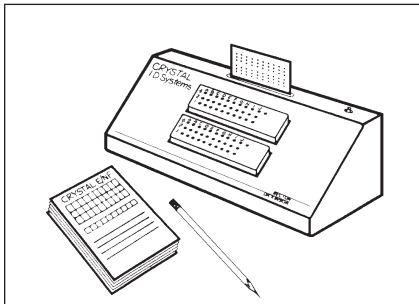


Fig. G

Istoricul modificărilor

Revizuire	Data	Rezumatul modificărilor
04	2019-10	S-a schimbat reacția așteptată a TTC cu A35032 din pozitivă (+) în variabilă (V). S-a eliminat din secțiunea DISPONIBILITATE numărul de catalog 245300 - întrerupt.



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 / Дейин пайдалануға / Naudokite iki / Izlietot līdz / Houdbaar tot / Brukes for / Stosować do / Prazo de validade / A se utiliza până la / Исползовать до / Použít 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 = koniec miesiąca)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutning af måned)
JJJJ-MM-TT / JJJJ-MM (MM = Monatsende)
EEEE-MM-HH / EEEE-MM (MM = τέλος του μήνα)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fin del mes)
AAAA-KK-PP / AAAA-KK (KK = kuu lõpp)
AAAA-MM-JJ / AAAA-MM (MM = fin du mois)
GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj mjeseca)
EEEE-HH-NN / EEEE-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 = mensesio pabaiga)
GGGG-MM-DD/GGGG-MM (MM = mēneša beigas)
JJJJ-MM-DD / JJJJ-MM (MM = einde maand)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = sluttet av måneden)
RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fim do mês)
AAAA-LL-ZZ / AAAA-LL (LL = sfârșitul lunii)
ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = конец месяца)
RRRR-MM-DD / RRRR-MM (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-DD / PPPP-MM (MM = кінець місяця)
YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = 月末)



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



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 Közösségen / 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



In Vitro Diagnostic Medical Device / Медицински уред за диагностика ин витро / 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 meditsiinaparatuur / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Medicinska pomagala za In Vitro Diagnostiku / In vitro diagnosztikai orvosi eszköz / Dispositivo medicale per diagnostica in vitro / Жасанды жағдайда жүргізетін медициналық диагностика аспабы / In Vitro Diagnostic 의료 기기 / In vitro diagnostikos prietaisai / 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 / Dispositiv 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 Diagnostik Tibbi Cihaz / Медицинский прибор для диагностики 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 / Temperaturlimit / Temperaturbegrensning / Ograniczenie temperatury / Limites de temperatura / Limite de temperatură / Ограничение температуры / Ohraničenje teploty / Ograničenje temperature / Temperaturgräns / Sıcaklık sınırlaması / Обмеження температури / 温度限制



Batch Code (Lot) / Код на партидата / Kód (číslo) šarže / Batch-kode (lot) / Batch-Code (Charge) / Κωδικός παρτίδας (παρτίδα) / Código de lote (lote) / Partii kood / Numéro de lot / Lot (kod) / Tétel száma (Lot) / Codice batch (lotta) / Топтама коды / 배치 코드(로트) / Partijos numeris (LOT) / Partijas kods (laidiens) / Lot number / 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 / Contenido suficiente per <n> test / <n> тесттері үшін жеткілікті / <n> 테스트가 충분히 포함됨 / Pakankamas kiekis atlikti <n> testų / Satur pietiekami <n> pārbaudēm / Inhoud voldoende voor "n" testen / Innholder tilstrekkelig til <n> tester / Zawiera ilość wystarczającą do <n> testów / Conteúdo suficiente para <n> testes / Conținut suficient pentru <n> teste / Достаточно для <n> тестов(а) / Obsah vystačí na <n> testov / Sadržaj dovoljan za <n> testova / Innehåller tillräckligt för <n> analyser / <n> test için yeterli miktarda 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 / Consultați instrucțiunile de utilizare / См. руководство по эксплуатации / Pozri Pokyny na používanie / Pogledajte uputstvo za upotrebu / Se bruksanvisningen / Kullanım Talimatları'na başvurun / Див. інструкції з використання / 请参阅使用说明



Becton, Dickinson and Company
7 Loveton Circle
Sparks, MD 21152 USA



Benex Limited
Pottery Road, Dun Laoghaire
Co. Dublin, Ireland

Australian Sponsor:

Becton Dickinson Pty Ltd.
4 Research Park Drive
Macquarie University Research Park
North Ryde, NSW 2113
Australia

ATCC® is a trademark of American Type Culture Collection.

BD, the BD Logo, BBL, Crystal and Trypticase are trademarks of Becton, Dickinson and Company or its affiliates.

© 2019 BD. All rights reserved.