

BD BBL Crystal Identification Systems **(Системы идентификации** **BBL Crystal)** ***Neisseria/Haemophilus* ID Kit**

 8809691JAA(02)
2015-01
Русский

НАЗНАЧЕНИЕ

BD BBL Crystal *Neisseria/Haemophilus* (N/H) Identification (ID) system (система для идентификации *Neisseria/Haemophilus* (N/H)) представляет собой миниатюризированный метод, использующий модифицированные стандартные, флуорогенные и хромогенные субстраты. Она применяется для идентификации часто выделяемых штаммов *Neisseria* и *Haemophilus*, а также некоторых других прихотливых бактерий^{1,2,6,15,18}.

КРАТКИЙ ОБЗОР И ОПИСАНИЕ

Микрометоды для биохимического определения микроорганизмов были описаны еще в 1918 году³. В нескольких публикациях сообщалось о применении пропитанных реагентами бумажных дисков и микропробирок для дифференцирования кишечных бактерий^{3,4,8,19,21}. Интерес к миниатюризированным системам идентификации привел к появлению в конце 1960-х годов нескольких коммерческих систем, выгодно отличавшихся за счет малого места для хранения, большого срока годности, стандартизированного контроля качества и простоты использования.

В целом, многие из тестов, используемых в системах идентификации **BD BBL Crystal**, являются модификациями классических методов. Эти методы включают тесты на ферментацию, окисление, деградацию и гидролиз различных субстратов. Кроме того, для определения ферментов, используемых микроорганизмами в метаболизме различных субстратов, применяются субстраты, связанные с хромогеном или флуорогеном, как, например, в панели **BD BBL Crystal N/H ID**^{5,6,8-10,13-17}.

Набор **BD BBL Crystal N/H ID** состоит из (а) крышек панелей **BD BBL Crystal N/H ID**, (б) подложек **BD BBL Crystal** и (в) пробирок с посевной средой (Inoculum Fluid, IF, ПС) **BD BBL Crystal ANR, GP, RGP, N/H ID**. Крышка содержит 29 сухих субстратов и флуоресцентный контроль, которые нанесены на верхний конец пластиковых выступов. Подложка состоит из 30 реакционных лунок. Посевной материал для теста (инокулят) готовят с помощью посевной среды и используют для заполнения 30 лунок в подложке. Когда крышку соединяют с подложкой и защелкивают, исследуемый посевной материал регидратирует высушенные субстраты и инициирует реакции теста.

После окончания инкубационного периода лунки исследуют для определения изменений окраски или наличия флуоресценции в результате метаболической активности микроорганизмов. Полученная комбинация из 29 реакций преобразуется в десятизначный номер профиля, который используется как основа для идентификации.²⁰ Комбинации биохимических и ферментативных реакций 29 субстратов **BD BBL Crystal N/H ID** для широкого спектра микроорганизмов хранятся в базе данных **BD BBL Crystal N/H ID**. Идентификация проводится на основании сравнительного анализа комбинации реакций исследуемого изолята с комбинациями, содержащимися в базе данных. Полный перечень таксонов, которые включает текущая база данных, представлен в таблице 1.

ОСНОВЫ МЕТОДИКИ

Панели **BD BBL Crystal N/H ID** содержат 29 сухих биохимических и ферментативных субстратов. Бактериальная суспензия в посевной среде используется для регидратации субстратов. Тесты, используемые в системе, основаны на утилизации и деградации специфических субстратов микроорганизмами, которые регистрируются различными индикаторными системами. Ферментативный гидролиз флуорогенных субстратов, содержащих производные кумарина 4-метилумбеллиферон (4МУ) или 7-амино-4-метилкумарин (7-АМК), приводит к возрастанию флуоресценции, которая легко регистрируется визуально с помощью источника УФ света^{13,14,16,17}. Гидролиз хромогенных субстратов приводит к изменениям окраски, которые могут быть определены визуально. Кроме того, в системах идентификации **BD BBL Crystal** используются тесты, позволяющие определять способность микроорганизма к гидролизу, деградации, восстановлению или иному способу утилизации субстрата.

Реакции, протекающие с вовлечением различных субстратов, и краткие описания принципов, использующихся в системе, приводятся в Таблице 2. Положение в панели в приведенных таблицах отражает ряд и столбец, в которых находится лунка (пример: 1J соответствует ряду 1 в столбце J).

Таблица 1

Таксоны в системе идентификации BD BBL Crystal N/H

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

Ключ: 1 = Данные таксоны имеют < 10 уникальных профилей **BD BBL Crystal** в текущей базе данных.

Таблица 2

Принципы тестов, используемых в системе идентификации BD BBL Crystal N/H

Положение в панели	Характеристика теста	Код	Принцип (Справочная литература)
4A	Отрицательный флуоресцентный контроль	FCT	Контроль предназначен для нормирования результатов флуоресцентных субстратов.
2A	4МУ-фосфат	FHO	Ферментативный гидролиз амидной
1A	L-пролин-АМК	FPR	или гликозидной связи приводит к высвобождению флуоресцирующих
4B	L-серин-АМК	FSE	производных кумарина ^{5,9,13,14,16,17} .
2B	ЛИЗ-АЛА-АМК	FLA	
1B	L-триптофан-АМК	FTR	
4C	L-фенилаланин-АМК	FPH	
2C	N-сукцинил-АЛА-ПРО-АЛА-АМК	FNS	
1C	АЛА-АЛА-ФЕН-АМК	FAA	
4D	L-глутаминовая кислота-АМК	FTA	
2D	L-аргинин-АМК	FAR	
1D	Орнитин-АМК	FOR	
4E	Глицин-АМК	FGL	
2E	ГЛИ-ПРО-АМК	FGP	
1E	4МУ-бета-D-галактозид	FBG	
4F	Сахароза	SAC	Утилизация углевода приводит к снижению pH и изменению цвета индикатора (феноловый красный) ^{1-4,8,18} .
2F	Мальтотриоза	MTT	
1F	Карубиноза	CAR	
4G	Пираноза	PYO	
2G	Мальтобиоза	MTB	
1G	Дисахарид	DIS	
4H	Риберол	RBL	
2H	Левулоза	LEV	
1H	п-нитрофенил-фосфорилхолин	PHC	Ферментативный гидролиз бесцветного арилзамещенного гликозида приводит к высвобождению желтого п-нитрофенола ^{5,10,14} .
4I	Гамма-L-глутамил-п-нитроанилид	GGL	Ферментативный гидролиз бесцветного амидного субстрата приводит к высвобождению желтого п-нитроанилина ^{5,10,14} .
2I	п-нитрофенил-фосфат	PHO	Ферментативный гидролиз бесцветного арилзамещенного гликозида приводит к высвобождению желтого п-нитрофенола ^{5,10,14} .
1I	о-нитрофенил-бета-D-галактозид (ОНФГ)	OPG	
4J	Мочевина	URE	Гидролиз мочевины приводит к образованию аммиака и последующему изменению цвета индикатора (бромтимоловый синий) ^{2,7,12} .
2J	Резазурин	REZ	Восстановление резазурина до резорурфина приводит к изменению окраски ⁹ .
1J	Орнитин	ORN	Утилизация орнитина приводит к повышению pH и изменению окраски индикатора (бромкрезоловый пурпурный) ² .

РЕАГЕНТЫ

Панель **BD BBL Crystal N/H** ID содержит 29 ферментативных и биохимических субстратов. Список активных компонентов приведен в таблице 3.

Таблица 3

Реагенты, используемые в системе идентификации **BD BBL Crystal N/H**

Положение в панели	Субстрат	Код	Положит.	Отрицат.	Активные компоненты	Прибл. кол-во (г/л)
4A	Отрицательный флуоресцентный контроль	FCT	нет	нет	Флуоресцирующее производное кумарина	≤ 1
2A	4МУ-фосфат	FHO	Голубая флуоресценция > лунки с флуоресцентным контролем (FCT)	Голубая флуоресценция ≤ лунки с FCT	4МУ-фосфат	≤ 1
1A	L-пролин-АМК	FPR	Голубая флуоресценция > лунки с флуоресцентным контролем (FCT)	Голубая флуоресценция ≤ лунки с FCT	L-пролин-АМК	≤ 1
4B	L-серин-АМК	FSE	Голубая флуоресценция > лунки с флуоресцентным контролем (FCT)	Голубая флуоресценция ≤ лунки с FCT	L-серин-АМК	≤ 1
2B	ЛИЗ-АЛА-АМК	FLA	Голубая флуоресценция > лунки с флуоресцентным контролем (FCT)	Голубая флуоресценция ≤ лунки с FCT	ЛИЗ-АЛА-АМК	≤ 1
1B	L-триптофан-АМК	FTR	Голубая флуоресценция > лунки с флуоресцентным контролем (FCT)	Голубая флуоресценция ≤ лунки с FCT	L-триптофан-АМК	≤ 1
4C	L-фенилаланин-АМК	FPH	Голубая флуоресценция > лунки с флуоресцентным контролем (FCT)	Голубая флуоресценция ≤ лунки с FCT	L-фенилаланин-АМК	≤ 1
2C	N-сукцинил-АЛА-ПРО-АЛА-АМК	FNS	Голубая флуоресценция > лунки с флуоресцентным контролем (FCT)	Голубая флуоресценция ≤ лунки с FCT	N-сукцинил-АЛА-ПРО-АЛА-АМК	≤ 1
1C	АЛА-АЛА-ФЕН-АМК	FAA	Голубая флуоресценция > лунки с флуоресцентным контролем (FCT)	Голубая флуоресценция ≤ лунки с FCT	АЛА-АЛА-ФЕН-АМК	≤ 1
4D	L-глутаминовая кислота-АМК	FTA	Голубая флуоресценция > лунки с флуоресцентным контролем (FCT)	Голубая флуоресценция ≤ лунки с FCT	L-глутаминовая кислота-АМК	≤ 1
2D	L-аргинин-АМК	FAR	Голубая флуоресценция > лунки с флуоресцентным контролем (FCT)	Голубая флуоресценция ≤ лунки с FCT	L-аргинин-АМК	≤ 1
1D	Орнитин-АМК	FOR	Голубая флуоресценция > лунки с флуоресцентным контролем (FCT)	Голубая флуоресценция ≤ лунки с FCT	Орнитин-АМК	≤ 1
4E	Глицин-АМК	FGL	Голубая флуоресценция > лунки с флуоресцентным контролем (FCT)	Голубая флуоресценция ≤ лунки с FCT	Глицин-АМК	≤ 1
2E	ГЛИ-ПРО-АМК	FGP	Голубая флуоресценция > лунки с флуоресцентным контролем (FCT)	Голубая флуоресценция ≤ лунки с FCT	ГЛИ-ПРО-АМК	≤ 1
1E	4МУ-бета-D-галактозид	FBG	Голубая флуоресценция > лунки с флуоресцентным контролем (FCT)	Голубая флуоресценция ≤ лунки с FCT	4МУ-бета-D-галактозид	≤ 1
4F	Сахароза	SAC	Золотистый/желтый	Оранжевый/красный	Сахароза	≤ 300
2F	Мальтотриоза	MTT	Золотистый/желтый	Оранжевый/красный	Мальтотриоза	≤ 300
1F	Карубиноза	CAR	Золотистый/желтый	Оранжевый/красный	Карубиноза	≤ 300
4G	Пираноза	PYO	Золотистый/желтый	Оранжевый/красный	Пираноза	≤ 300
2G	Мальтобиоза	MTB	Золотистый/желтый	Оранжевый/красный	Мальтобиоза	≤ 300
1G	Дисахарид	DIS	Золотистый/желтый	Оранжевый/красный	Дисахарид	≤ 300
4H	Риберол	RBL	Золотистый/желтый	Оранжевый/красный	Риберол	≤ 300
2H	Левулоза	LEV	Золотистый/желтый	Оранжевый/красный	Левулоза	≤ 300
1H	p-нитрофенил-фосфорилхолин	PHC	Желтый	Бесцветный	p-нитрофенил-фосфорилхолин	≤ 10
4I	Гамма-L-глутамил-p-нитроанилид	GGL	Желтый	Бесцветный	Гамма-L-глутамил-p-нитроанилид	≤ 10
2I	p-нитрофенил-фосфат	PNO	Желтый	Бесцветный	p-нитрофенил-фосфат	≤ 10
1I	o-нитрофенил-бета-D-галактозид (ОНФГ)	OPG	Желтый	Бесцветный	o-нитрофенил-бета-D-галактозид (ОНФГ)	≤ 10
4J	Мочевина	URE	Цвета морской волны/синий	Желтый/зеленый	Мочевина	≤ 50
2J	Резаурин	REZ	Розовый	Синий/пурпурный	Резаурин	≤ 1
1J	Орнитин	ORN	Пурпурный	Желтый/серый	Орнитин	≤ 200

Меры предосторожности: Продукт предназначен для диагностики *in vitro*.

После использования автоклавируйте весь загрязненный материал, включая чашки, ватные тампоны, пробирки для посева и панели, перед утилизацией или сжиганием.

ХРАНЕНИЕ И ОБРАЩЕНИЕ/СРОК ГОДНОСТИ

Крышки: Крышки находятся в индивидуальных упаковках и должны храниться в закрытом виде в холодильнике при температуре 2–8 °С. НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ. Проведите визуальный осмотр упаковки из фольги на предмет наличия дырок или разрывов. Не используйте, если упаковка повреждена. Крышки в оригинальной упаковке при соблюдении рекомендаций по хранению сохраняют ожидаемую реакционную способность до истечения срока годности.

Подложки: Подложки упакованы в два набора по десять штук в инкубационных лотках **BD BBL Crystal**. Подложки сложены верхней стороной вниз, чтобы минимизировать воздушную контаминацию. До использования хранить в помещении, защищенном от пыли, при температуре 2–30 °С. Храните неиспользованные подложки в лотке в пластиковом пакете. Пустые лотки следует использовать для инкубации засеянных панелей.

Посевная среда: Посевная среда **BD BBL Crystal ANR, GP, RGP, N/H ID** упакована в два набора по десять пробирок. Проведите визуальный осмотр пробирок на предмет обнаружения трещин, протечек и пр. Не используйте при наличии протечек, повреждения пробирки или крышки, а также в случае явных признаков контаминации (например, туманность, мутность). Храните пробирки при температуре 2–25 °С. Срок годности указан на этикетке пробирки. С панелями **BD BBL Crystal N/H ID** можно использовать только посевную среду **BD BBL Crystal ANR, GP, RGP, N/H**.

После получения храните набор **BD BBL Crystal N/H ID** при температуре 2–8 °С. После открытия только крышки необходимо хранить при температуре 2–8 °С. Остальные компоненты набора могут храниться при температуре 2–25 °С. Если набор или какой-либо из его компонентов хранится в холодильнике, перед использованием необходимо дать нагреться до комнатной температуры.

СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Системы **BD BBL Crystal ID** не предназначены для применения непосредственно с клиническими образцами. Используйте изоляты, полученные на таких средах как шоколадный агар, соевый агар **Trypticase** с добавлением 5 % овечьей крови (TSA), колумбийский агар с добавлением 5 % овечьей крови (Columbia) и питательный агар. Допускается использование селективных сред, таких как агар Мартин-Льюиса, модифицированный агар Тайера-Мартина (MTM), модифицированная среда Нью-Йорк (NYC), V агар (для *G. vaginalis*) и агар **GC-Lect**. Нельзя использовать среды, содержащие эскулин. Исследуемый изолят должен представлять собой чистую культуру, для большинства видов не старше 18–24 часов; для некоторых медленно растущих микроорганизмов допустимо использовать 48-часовые культуры. Для приготовления суспензии для посева необходимо использовать только тампоны-аппликаторы с ватными наконечниками, поскольку некоторые полиэфирные тампоны могут вызвать проблемы с засеванием панелей. (См. «Ограничения методики».) После извлечения крышек из запечатанных пакетов они должны быть использованы в течение 1 часа для получения требуемой эффективности. Пластиковая оболочка должна оставаться на крышке вплоть до использования.

Для предотвращения испарения жидкости из лунок во время инкубации необходимо использовать термостат с увлажнителем. Рекомендуемый уровень влажности составляет 40–60 %. Пригодность систем идентификации **BD BBL Crystal** и любых других диагностических процедур с использованием клинических образцов напрямую зависит от качества образцов. Лабораториям настоятельно рекомендуется использовать методы сбора образцов, транспортировки и посева на первичные разделительные среды, описанные в *Manual of Clinical Microbiology* (Пособие по клинической микробиологии)^{1,17}.

МЕТОДИКА ТЕСТИРОВАНИЯ

Поставляемые материалы: Набор **BD BBL Crystal N/H ID** -

20 крышек панелей **BD BBL Crystal N/H ID**;

20 подложек **BD BBL Crystal**;

20 пробирок с посевной средой **BD BBL Crystal ANR, GP, RGP, N/H**. В каждой пробирке находится приблизительно 2,3 ± 0,15 мл посевной среды, содержащей: KCl 7,5 г, CaCl₂ 0,5 г, трицин (N-[2-гидроксн-1,1-бис(гидроксиметил)метил] глицин) 0,895 г, очищенная вода до 1 000 мл.

2 лотка для инкубации;

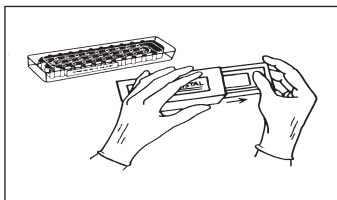
1 планшет для отчетов **BD BBL Crystal N/H ID**.

Непредоставляемые материалы: Стерильные ватные тампоны (не используйте полиэфирные тампоны), термостат (35–37 °С) без поддержания уровня CO₂ (влажность 40 – 60 %), стандарт МакФарланда № 3, **BD BBL Crystal Panel Viewer**, **BD BBL Crystal ID System Electronic Codebook** (электронная книга кодов) или **BD BBL Crystal N/H Manual Codebook** (печатная книга кодов) и соответствующие культуральные среды.

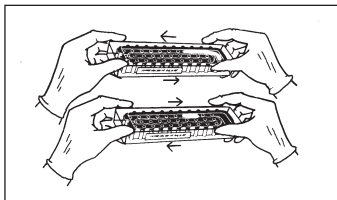
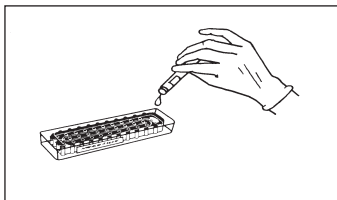
Требуется также оснащение и лабораторное оборудование, необходимое для подготовки, хранения и обработки клинических образцов.

Методика тестирования: Для системы **BD BBL Crystal N/H ID** требуется проведение окрашивания по Граму.

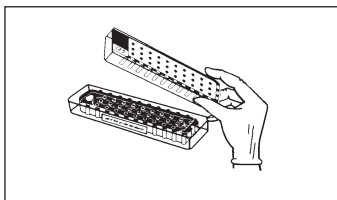
1. Достаньте крышки из пакета. Удалите влагопоглотитель.
После извлечения из пакета запечатанные крышки должны быть использованы в течение 1 часа. Не используйте панель, если внутри пакета нет влагопоглотителя.
2. Возьмите пробирку с посевной средой и напишите на ней номер образца пациента. Используя асептическую методику, при помощи наконечника стерильного ватного тампона (*не используйте полиэфирные тампоны*), деревянного аппликатора или одноразовой пластиковой петли соберите колонии с одинаковой морфологией с одной из рекомендованных сред (см. раздел «Сбор и подготовка образцов»).
3. Сuspendируйте колонии в пробирке с посевной средой **BD BBL Crystal ANR, GP, RGP, N/H ID**.
4. Закройте пробирку и встряхивайте на вортксе приблизительно 10–15 сек. Мутность жидкости должна соответствовать стандарту МакФарланда № 3. Если концентрация суспензии для посева превышает указанный стандарт МакФарланда, рекомендуется выполнить одно из следующих действий.
 - а) Возьмите новую пробирку с посевной средой для приготовления новой суспензии для посева, соответствующей стандарту МакФарланда № 3.
 - б) При отсутствии дополнительных колоний для приготовления новой посевной суспензии разбавьте инокулят в асептических условиях путем добавления минимально требуемого объема (не превышающего 1,0 мл) стерильного 0,85 % физиологического раствора или посевной среды для снижения мутности до уровня, соответствующего стандарту МакФарланда № 3. Стерильной пипеткой удалите избыточное количество жидкости из пробирки чтобы окончательный объем посевной жидкости был приблизительно равен исходному объему в пробирке ($2,3 \pm 0,15$ мл). Невыполнение корректировки объема приведет к распыливанию посевной суспензии по черной части подложки, делая дальнейшее использование панели невозможным.
5. Возьмите подложку и отметьте номер образца пациента на боковой стенке.
6. Поместите все содержимое пробирки с посевной средой в целевую область подложки.



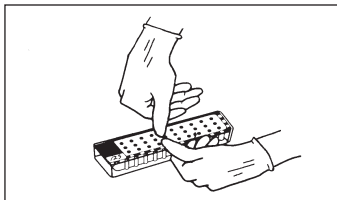
7. Держа подложку обеими руками, аккуратно покачивая, распределяйте инокулят по желобкам до заполнения всех лунок. Избытки жидкости слейте *обратно* в целевую область и поставьте подложку на стол. Из-за использования высокой концентрации клеток в панелях **BD BBL Crystal N/H ID** посевная жидкость должна быть аккуратно распределена по желобкам для обеспечения правильного наполнения всех лунок. Перед тем как закрыть крышкой, убедитесь в отсутствии избытков жидкости между лунками и в том, что она не вытекает из целевой области по направлению к лункам.



8. Положите крышку таким образом, чтобы ее маркированная часть оказалась над целевой областью подложки.

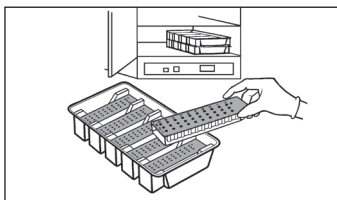


9. Надавливайте, пока не почувствуете слабое сопротивление. Поместите большие пальцы на края крышки по направлению к центру панели и одновременно надавите, пока крышка не встанет на место (услышите два «щелчка»).

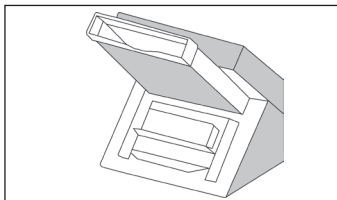


Чистая чашка: С помощью стерильной петли возьмите небольшую каплю из пробирки с посевной средой либо до, либо после посева на подложку и засейте скошенный агар или чашку (с любой подходящей средой) для проверки на чистоту. Поместите пробирку с посевной средой и крышку в контейнер для биологически опасных отходов. Инкубируйте скошенный агар или чашку в течение 24–48 часов при температуре 35–37 °С в соответствующих условиях. Чистая чашка или скошенный агар при необходимости могут также использоваться для любых дополнительных тестов или серологии.

Культивирование: Поместите засеянные панели в лотки для инкубации. В один лоток входят десять панелей (5 рядов по 2 панели). Все панели должны культивироваться **верхней стороной вниз** (более крупные отверстия обращены вверх; этикетка обращена вниз) в термостате без поддержания уровня CO₂ с уровнем **влажности** 40–60 %. Во время культивирования не ставьте больше двух лотков друг на друга. Время культивирования для панелей составляет **4 часа** при температуре 35–37 °С. **ПРИМЕЧАНИЕ.** Во время культивирования не рекомендуется часто открывать дверь термостата (предпочтительно не более 3 раз). Показания с панелей должны быть сняты в течение 30 мин. после извлечения из термостата.



Считывание результатов: После окончания рекомендуемого периода культивирования достаньте панели из термостата. Все панели должны быть считаны **верхней стороной вниз** (более крупные отверстия обращены вверх; этикетка обращена вниз) на приборе **BD BBL Crystal Panel Viewer**. Используйте диаграмму цветных реакций и/или таблицу 3 для интерпретации реакций. Для протоколирования реакций используйте планшет результатов.



- Вначале считайте столбцы с F по J, используя обычный (белый) источник света.
- Считайте столбцы от A до E (флуоресцентные субстраты), используя источник УФ-света в считывающем устройстве для панелей. Лунка с флуоресцентным субстратом считается положительной, *только если* наблюдаемая интенсивность флуоресценции *превышает* такую в лунке с отрицательным контролем (4A).

Расчет номера профиля BD BBL Crystal. Каждому результату теста (за исключением 4A, который используется как отрицательный флуоресцентный контроль), отмеченному как положительный, присваивается значение 4, 2 или 1 в соответствии с рядом, в котором располагается тест. Значение 0 (ноль) присваивается любому отрицательному результату. Значения, полученные для каждой положительной реакции в каждом столбце, затем складываются. Создается десятизначный номер; он является номером профиля.

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

* (4A) = отрицательный флуоресцентный контроль

Полученный номер профиля и клеточная морфология, если известна, должны быть внесены в ПК, на котором установлена **BD BBL Crystal ID System Electronic Codebook** (электронная книга кодов), чтобы получить идентификацию. Печатная книга кодов также доступна. Если у вас нет доступа к ПК, свяжитесь со Службой технической поддержки компании BD для помощи в идентификации.

Контроль качества. Рекомендуется проводить контроль качества для каждой партии панелей по следующей схеме.

1. Засейте панель *Moraxella (Branhamella) catarrhalis* ATCC 25240 согласно рекомендованной методике (см. раздел «Методика тестирования»).
2. Перед культивированием оставьте панель при комнатной температуре на 1 мин. (но не более 2 мин.).
3. Считайте и запротokolлируйте реакции при помощи считывающего устройства и диаграммы цветных реакций.
4. Если какие-либо из лунок (за исключением 1J) являются положительными в соответствии с диаграммой цветных реакций (после 1–2 мин.), НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ПАНЕЛИ из этой партии. Свяжитесь со службой технической поддержки компании BD.
5. Если все лунки отрицательные, культивируйте панель в течение 4 часов при температуре 35–37 °C.
6. Снимите результаты с панели с помощью считывающего устройства для панелей и диаграммы цветных реакций; запротokolлируйте реакции, используя планшет для отчетов.
7. Сравните запротokolлированные реакции с перечисленными в таблице 4. Если получены отличающиеся результаты, перед обращением в службу технической поддержки компании BD подтвердите чистоту штамма контроля качества.
8. Во время культивирования не рекомендуется часто открывать дверь термостата (предпочтительно не более 3 раз).

Ожидаемые результаты теста для дополнительных штаммов контроля качества приведены в таблице 5.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕТОДИКИ

Система **BD BBL Crystal N/H ID** разработана для указанных таксонов. Таксоны, отличные от перечисленных в таблице 1, не предназначены для использования в данной системе.

Требуется дополнительный подтверждающий тест для сообщения об изоляте, идентифицированном в системе как *Neisseria gonorrhoeae*, заключающийся в следующем: (1) когда положительные результаты получены для людей с низким риском; (2) когда положительные результаты получены у пациентов с возможными социальными или судебно-медицинскими последствиями ¹¹.

База данных **BD BBL Crystal N/H ID** разработана с использованием питательных сред **BBL**. Реакционная способность некоторых субстратов в миниатюризованных системах идентификации может зависеть от среды, используемой для подготовки посевного материала. Для работы с системой **BD BBL Crystal N/H ID** рекомендуется использовать следующие среды: шоколадную, **TSA II**, Columbia и питательную. Допускается использование селективных сред, таких как среда Мартина-Льюиса, MTM, среда NYC, V и **GC-Lect**. Нельзя использовать среды, содержащие эскулин.

Системы идентификации **BD BBL Crystal** используют модифицированную среду, поэтому ожидаемые значения для этих индивидуальных тестов могут отличаться от данных, полученных в реакциях традиционных тестов. Точность системы **BD BBL Crystal N/H ID** основана на статистическом применении специально разработанных тестов и эксклюзивной базы данных.

Несмотря на то, что система **BD BBL Crystal N/H ID** предназначена для использования в качестве средства дифференцирования микроорганизмов, необходимо учитывать, что внутри штаммов одного вида могут существовать незначительные вариации. Применение панелей и интерпретация результатов требует наличия компетентного микробиолога. При окончательной идентификации изолята необходимо учитывать источник образца, аэротолерантность, клеточную морфологию, характеристики колоний на различных средах, а также конечные продукты метаболизма, определяемые методом газожидкостной хроматографии, если это оговорено.

Для приготовления посевной суспензии необходимо использовать только тампоны-аппликаторы с ватными наконечниками, поскольку некоторые полиэфирные тампоны могут вызвать повышение вязкости посевной жидкости. Это может привести к недостаточному заполнению лунок посевной жидкостью. После извлечения крышек из запечатанных пакетов они должны быть использованы в течение 1 часа для обеспечения требуемой эффективности. Пластиковая оболочка должна оставаться на крышке вплоть до использования.

Термостат для панелей, должен быть оборудован увлажнителем для предотвращения испарения жидкости из лунок во время культивирования. Рекомендуемый уровень влажности составляет 40–60 %.

После засева панели должны культивироваться **верхней стороной вниз** (более крупные отверстия обращены вверх; этикетка обращена вниз), чтобы обеспечить максимальную продуктивность субстратов.

Колонии должны быть получены из чашек с шоколадной средой, средой TSA, средой Columbia или питательной средой. Допускается использование селективных сред, таких как среда Мартина-Льюиса, MTM, среда NYC, V и **GC-Lect**.

Если профиль теста **BD BBL Crystal** выдает результат «No identification» («Не идентифицировано») и была подтверждена чистота культуры, вероятнее всего, что (а) исследуемый изолят выдает *атипичные реакции* **BD BBL Crystal** (которые также могут быть вызваны методическими ошибками), (б) исследуемые таксоны не принадлежат к предназначенным для тестирования таксонам или (в) система не в состоянии идентифицировать исследуемый изолят с требуемой степенью достоверности. Рекомендуется использовать традиционные методы исследования, как только будут исключены ошибки пользователя.

ТАБЛИЦА 4

Диаграмма контроля качества для системы BD BBL Crystal N/H ID после 4 часов культивирования из шоколадного агара

Положение в панели	Субстрат	Код	<i>Moraxella</i> (<i>Branhamella</i>) <i>catarrhalis</i> ATCC 25240
4A	Отрицательный флуоресцентный контроль	FCT	-
2A	4МУ-фосфат	FHO	-
1A	L-пролин-АМК	FPR	-
4B	L-серин-АМК	FSE	+
2B	ЛИЗ-АЛА-АМК	FLA	v
1B	L-триптофан-АМК	FTR	v
4C	L-фенилаланин-АМК	FPH	+
2C	N-сукцинил-АЛА-ПРО-АЛА-АМК	FNS	+
1C	АЛА-АЛА-ФЕН-АМК	FAA	+
4D	L-глутаминовая кислота-АМК	FTA	-
2D	L-аргинин-АМК	FAR	v
1D	Орнитин-АМК	FOR	v
4E	Глицин-АМК	FGL	+
2E	ГЛИ-ПРО-АМК	FGP	-
1E	4МУ-бета-D-галактозид	FBG	-
4F	Сахароза	SAC	-
2F	Мальтотриоза	MTT	-
1F	Карубиноза	CAR	-
4G	Пираноза	PYO	-
2G	Мальтобиоза	MTB	-
1G	Дисахарид	DIS	-
4H	Риберол	RBL	-
2H	Левулоза	LEV	-
1H	п-нитрофенил-фосфорилхолин	PHC	-
4I	Гамма-L-глутамил-п-нитроанилид	GGL	-
2I	п-нитрофенил-фосфат	PHO	-
1I	о-нитрофенил-бета-D-галактозид (ОНФГ)	OPG	-
4J	Мочевина	URE	-
2J	Резазурин	REZ	+
1J	Орнитин	ORN	v

ТАБЛИЦА 5

Дополнительные штаммы контроля качества для системы BD BBL Crystal N/H ID после 4 часов культивирования из шоколадного агара

Положение в панели	Субстрат	Код	<i>Haemophilus aphrophilus</i> ATCC 19415	<i>Neisseria lactamica</i> ATCC 49142	<i>Kingella denitrificans</i> ATCC 33394	<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC 35056
4A	Отрицательный флуоресцентный контроль	FCT	-	-	-	-
2A	4МУ-фосфат	FHO	+	-	-	+
1A	L-пролин-АМК	FPR	-	+	+	-
4B	L-серин-АМК	FSE	v	+	+	v
2B	ЛИЗ-АЛА-АМК	FLA	-	v	v	v
1B	L-триптофан-АМК	FTR	v	+	+	v
4C	L-фенилаланин-АМК	FPH	+	+	+	v
2C	N-сукцинил-АЛА-ПРО-АЛА-АМК	FNS	-	-	-	-
1C	АЛА-АЛА-ФЕН-АМК	FAA	v	+	v	v
4D	L-глутаминовая кислота-АМК	FTA	+	-	-	-
2D	L-аргинин-АМК	FAR	v	+	v	+
1D	Орнитин-АМК	FOR	-	+	v	-
4E	Глицин-АМК	FGL	+	+	+	+
2E	ГЛИ-ПРО-АМК	FGP	-	v	+	-
1E	4МУ-бета-D-галактозид	FBG	+	+	-	-
4F	Сахароза	SAC	+	-	-	-
2F	Мальтотриоза	MTT	+	-	-	-
1F	Карубиноза	CAR	v	-	-	-
4G	Пираноза	PYO	+	v	-	v
2G	Мальтобиоза	MTB	+	v	-	-
1G	Дисахарид	DIS	+	-	-	-
4H	Риберол	RBL	v	-	-	-
2H	Левулоза	LEV	+	-	-	-
1H	п-нитрофенил-фосфорилхолин	PHC	v	-	-	+
4I	Гамма-L-глутамил-п-нитроанилид	GGL	+	-	-	-
2I	п-нитрофенил-фосфат	PHO	+	-	-	+
1I	о-нитрофенил-бета-D-галактозид (ОНФГ)	OPG	+	+	-	-
4J	Мочевина	URE	-	-	-	+
2J	Резазурин	REZ	v	-	v	-
1J	Орнитин	ORN	v	v	v	+

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Воспроизводимость: Воспроизводимость субстратных реакций **BD BBL Crystal** N/H ID (29) изучалась методом повторного тестирования во внешнем исследовании, включавшем три клинические лаборатории (совокупный результат трех определений). Воспроизводимость индивидуальных субстратных реакций колебалась от 85,7 до 100 %. Общая воспроизводимость панели **BD BBL Crystal** N/H ID была определена равной 95,9 % ²².

Точность идентификации: Эффективность системы **BD BBL Crystal** N/H ID сравнивали с доступной в настоящий момент коммерческой системой, используя клинические изоляты и исходные («чистые») культуры. В общей сложности проводили три исследования в трех независимых лабораториях. Для определения характеристик эффективности наряду со свежими, рутинными изолятами, поступающими в клиническую лабораторию, использовали ранее идентифицированные изоляты, выбранные учреждениями, участвующими в клинических испытаниях.

Из общего числа 513 изолятов, изученных в трех исследованиях с применением системы идентификации **BD BBL Crystal** N/H, 459 (89,5 %) были правильно идентифицированы без применения дополнительных тестов и 480 (93,6 %) были правильно идентифицированы с привлечением дополнительных тестов. В общей сложности 26 (5,1 %) изолятов были идентифицированы неправильно, а сообщение «Не идентифицировано» было получено для 7 (1,4 %) изолятов ²².

НАЛИЧИЕ

Кат. №	Описание
245130	BD BBL Crystal <i>Neisseria/Haemophilus</i> ID Kit, 1.
245038	BD BBL Crystal ANR, GP, RGP, N/H ID Inoculum Fluid, 10 шт. в коробке.
245031	BD BBL Crystal Panel Viewer, модель для США, 110 В, 60 Гц.
245032	BD BBL Crystal Panel Viewer, модель для Европы, 220 В, 50 Гц.
245033	BD BBL Crystal Panel Viewer, модель для Японии, 100 В, 50/60 Гц.
245034	BD BBL Crystal Panel Viewer, длинноволновая УФ-лампа.
245036	BD BBL Crystal Panel Viewer, лампа белого света.
245035	BD BBL Crystal Identification Systems <i>Neisseria/Haemophilus</i> Manual Codebook.
221169	BD BBL Chocolate II Agar (GC II Agar with Hemoglobin and IsoVitaleX), 20 шт. в упаковке.
221267	BD BBL Chocolate II Agar (GC II Agar with Hemoglobin and IsoVitaleX), 100 шт. в коробке.
221165	BD BBL Columbia Agar with 5% Sheep Blood, 20 шт. в упаковке.
221263	BD BBL Columbia Agar with 5% Sheep Blood, 100 шт. в коробке.
221557	BD BBL Martin-Lewis Agar, 20 шт. в упаковке.
221558	BD BBL Martin-Lewis Agar, 100 шт. в коробке.
297173	BD BBL New York City (NYC) Medium Modified, 20 шт. в упаковке.
297801	BD BBL Nutrient Agar, 10 шт. в упаковке.
221567	BD BBL Thayer-Martin, Modified (MTM II) Agar, 20 шт. в упаковке.
221568	BD BBL Thayer-Martin, Modified (MTM II) Agar, 100 шт. в коробке.
221239	BD BBL Trypticase Soy Agar with 5% Sheep Blood (TSA II), 20 шт. в упаковке.
221261	BD BBL Trypticase Soy Agar with 5% Sheep Blood (TSA II), 100 шт. в коробке.
221874	BD BBL V Agar (для <i>G. vaginalis</i>), 10 шт. в упаковке.
221875	BD BBL V Agar (для <i>G. vaginalis</i>), 100 шт. в упаковке.
297715	BD BBL GC-Lect Agar, 20 шт. в упаковке.
297928	BD BBL GC-Lect Agar, 100 шт. в коробке.
212539	BD BBL Gram Stain Kit, 4 бутылки по 250 мл в упаковке.

СПРАВОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ

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

Служба технической поддержки BD Diagnostics: за пределами США обращайтесь к местному представителю компании BD или на сайт www.bd.com/ds.



Manufacturer / Производители / Výrobce / Fabrikant / Hersteller / Κατασκευαστής / Fabricante / Tootja / Fabricant / Proizvođač / Gyártó / Fabricante / Атажурыш / Gamintojas / Ražotājs / Tilvirker / Producent / Producător / Производитель / Výrobca / Proizvođač / Tillverkare / Üretici / Виробник



Use by / Исползвайте до / Spoftebujte do / Brug før / Verwendbar bis / Χρήση έως / Usar antes de / Kasutada enne / Date de péremption / Uptjrijetibi do / Felhasználhatóság dátuma / Usare entro / Δείνι пайдаланура / Naudokite iki / Izljetot līdz / Houdbaar tot / Brukes før / Stosować do / Prazo de validade / A se utiliza până la / Исползовать до / Použite do / Uptrebiti do / Använd före / Son kullanna tarhi / Використати до/line
 YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = end of month)
 ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = края на месеца)
 RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = konec měsíce)
 AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutning af måned)
 JJJJ-MM-TT / JJJJ-MM (MM = Monatsende)
 EEEE-MM-HH / EEEE-MM (MM = τέλος του μήνα)
 AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fin del mes)
 AAAA-KK-PP / AAAA-KK (KK = kuu lõpp)
 AAAA-MM-JJ / AAAA-MM (MM = fin du mois)
 GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj mjeseca)
 ÉÉÉÉ-HH-NN / ÉÉÉÉ-HH (HH = hónap utolsó napja)
 AAAA-MM-GG / AAAA-MM (MM = fine mese)
 ЖЖЖЖ-АА-КК / ЖЖЖЖ-АА / (АА = айдың соңы)
 MMMM-MM-DD / MMMM-MM (MM = mėnesio pabaiga)
 GGGG-MM-DD/GGGG-MM (MM = mėneša beigas)
 JJJJ-MM-DD / JJJJ-MM (MM = einde maand)
 AAAA-MM-DD / AAAA-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 = sfârșitul lunii)
 ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = конец месяца)
 RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca)
 GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj meseca)
 AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutet av månaden)
 YYYY-AA-GG / YYYY-AA (AA = ayın sonu)
 PPPP-MM-ДД / PPPP-MM (MM = кінець місяця)



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



Authorized Representative in the European Community / Оторизиран представител в Европейската общност / Autorizovaný zástupce pro Evropské 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 Nõukogu / Représentant autorisé pour la Communauté européenne / Autorizirani predstavnik u Evropskoj uniji / Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben / Reprezentante autorizato nella Comunità Europea / Европа қауымдастығындағы уәкілетті екіл / Įgalotasis atstovas Europos Bendrijoje / Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā / Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Autoriseret repræsentant i EU / Autoryzowane przedstawicielstwo we Wspólnocie Europejskiej / Reprezentante autorizado na Comunidade Europeia / Reprezentantul autorizat pentru Comunitatea Europeană / Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Autorizovaný zástupce v Európskom spoločenstve / Autorizovano predstavništvo v Evropskoj uniji / Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen / Автура Трлуплуғу Үеткілі Темсiлiсi / Уповноважений представник у країнах ЄС



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 meditsiniaparatuur / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Medicinska pomagala za in vitro Dijagnostiku / In vitro diagnostikai orvosi eszköz / Dispositivo medicale per diagnostica in vitro / Жасанды жағдайда жұргізілетін медициналық диагностика аспабы / 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 / Dispozitiv medical pentru diagnostic in vitro / Медицинский прибор для диагностики ин витро / Medicinska pomôcka na diagnostiku in vitro / Medicinski uređaj za in vitro dijagnostiku / Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik / In Vitro Diyagnostik Tibbi Cihaz / Медицинский пристрій для діагностики ин витро



Temperature limitation / Температурни ограничения / Teplotní omezení / Temperaturbegrænsning / Temperaturbegrenzung / Περιορισμοί θερμοκρασίας / Limitación de temperatura / Temperaturi piling / Limites de température / Dovoljena temperatura / Hőmérséklet határ / Limiti di temperatura / Temperaturaryny shekty / Laikymo temperatūra / Temperatūras ierobežojumi / Temperaturlimit / Temperaturbegrensing / Ograniczenie temperatury / Limites de temperatura / Limite de temperatura / Ограничение температуры / Ohraničenje toploty / Ograničenje temperature / Temperaturgräns / Szaklık sinirlamasi / Обмеження температури



Batch Code (Lot) / Код на партидата / Kód (číslo) šarže / Batch-kode (lot) / Batch-Code (Charge) / Кодбачко партибач / (партибач) / Código de lote (lote) / Partii kood / Numéro de lot / Lot (kod) / Tétel száma (Lot) / Codice batch (lotta) / Топтамма коды / Partijos numeris (LOT) / Partijas kods (laidiens) / Lot number / Batch-code (parti) / Kod partii (seria) / Código do lote / Cod de serie (Lot) / Код партии (not) / Kód série (šarža) / Kod serije / Partinummer (Lot) / Parti Kodu (Lot) / Код партиї



Consult Instructions for Use / Направете справка в инструкциите за употреба / Prostudujte pokyny k použití / Se brugsanvisningen / Gebrauchsanweisung beachten / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης / Consultar las instrucciones de uso / Lugea kasutusjuhendit / Consulter la notice d'emploi / Koristi upute za upotrebu / Olvassa el a használati utasítást / Consultare le istruzioni per l'uso / Пайдалану нұсқаулығымен танысып алыңыз / Skaitykite naudojimo instrukcijas / Skatīt lietošanas pamācību / Raadpleeg de gebruiksaanwijzing / Se i bruksanvisningen / Zobacz instrukcja użytkowania / Consultar as instruções de utilização / Consultăți instrucțiunile de utilizare / См. руководство по эксплуатации / Pozri Pokyny na používanie / Pogledajte uputstvo za upotrebu / Se bruksanvisningen / Kullanım Talimatları'na başvurun / Див. інструкції з використання



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



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

Australian Sponsor:

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

ATCC is a trademark of the American Type Culture Collection.

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