

 **BD BBL™ Crystal™ Identification Systems**  
**Enteric/Nonfermenter ID Kit**



8809241JAA(04)  
2019-10  
Hrvatski

#### NAMJENA

BD BBL™ Crystal™ Enteric/Nonfermenter (E/NF) Identification (ID) System (Sustav za identifikaciju (ID) enteričnih/ nefermentirajućih organizama (E/NF) BD BBL™ Crystal™) služi za identifikaciju aerobnih gram-negativnih bakterija iz obitelji *Enterobacteriaceae* kao i nekim fermentirajućim i nefermentirajućim gram-negativnim bacilima glukoze koji se češće izoliraju.

#### SAŽETAK I OBJAŠNJENJE

Sustav za identifikaciju BD BBL Crystal E/NF minimizirana je metoda identifikacije. Mnogi testovi koji se koriste modifikacija su klasičnih metoda. Oni obuhvaćaju testove za fermentaciju, oksidaciju, degradaciju i hidrolizu raznih supstrata. Osim toga, postoje supstrati povezani kromogenom za otkrivanje enzima koje koriste mikrobi za metaboliziranje raznih supstrata.<sup>1–5</sup>

ID komplet BD BBL Crystal E/NF sastoji se od (i) poklopaca panela BD BBL Crystal E/NF, (ii) baza BD BBL Crystal i (iii) epruveta BD BBL Crystal s inokulacijskom tekućinom (IF) za identifikaciju (ID) enteričnih bakterija / bakterija u stolicu. Poklopac sadrži 30 dehidriranih supstrata na vrhovima plastičnih zubaca. Baza ima 30 reakcijskih jažica. Inokulum za ispitivanje priprema se s inokulacijskom tekućinom, a koristi se za punjenje svih 30 jažica u bazi. Kada se poklopac poravna s bazom i čvrsto zatvori, inokulum za ispitivanje rehidriira osušene supstrate i počinju reakcije ispitivanja.

Nakon perioda inkubacije treba provjeriti promjenu boje jažica. Promjene boje rezultat su metaboličke aktivnosti mikroorganizama. Uzorak rezultata 30 reakcija konvertira se u desetoznamenkasti broj profila koji se koristi kao baza za identifikaciju. U ID bazi podataka BD BBL Crystal E/NF pohranjuje se<sup>6</sup> biokemijskih i enzimnih uzorka reakcija za 30 ID supstrata BD BBL Crystal E/NF s velikom raznolikošću mikroorganizama. Identifikacija se izvodi iz komparativne analize uzorka reakcije izolata za ispitivanje s onima pohranjenima u bazi podataka. Cjeloviti popis vrsta koji predstavlja trenutačnu E/NF bazu podataka naveden je u Tablici 1.

#### NAČELA POSTUPKA

Testovi koji se koriste u ID sustavu BD BBL Crystal E/NF temelje se na pokazateljima kako pojedini mikrobi koriste i razgrađuju pojedine susstrate. Reakcije fermentiranja otkrivaju sposobnost izolata da metabolizira ugljikohidrate u odsutnosti kisika u atmosferi, a reakcije oksidacije temelje se na sposobnosti nekog organizma da metabolizira supstrat s kisikom kao konačni akceptor elektrona. Obje reakcije obično se otkrivaju korištenjem indikatora pH vrijednosti u supstratu koji se ispituje. Kromogeni supstrati nakon hidrolize mijenjaju boju što se može vizualno otkriti. Osim toga, u ID sustavu BD BBL Crystal postoje i drugi testovi koji otkrivaju sposobnost organizma da hidrolizira, razgradi, reducira ili na drugi način koristi supstrat. Reakcije s različitim supstratima i kratko objašnjenje načela korištenih u sustavu opisani su u odjeljku „Reagensi”.

#### REAGENSI

ID panel BD BBL Crystal E/NF sadrži 30 enzimnih i biokemijskih supstrata kao što je dolje opisano. Lokacija na panelu označava red i stupac u kojem se jažica nalazi (primjer: 1J odnosi se na red 1 u stupcu J).

**Mjere opreza:** za *in vitro* dijagnostiku.

**Reagensi i načela ispitivanja korištenih u ID sustavu BD BBL Crystal E/NF**

| Lokacija na panelu | Aktivni sastojak            | Kod | Pribl. količine (g / 10 ml) | Poz.                    | Neg.                | Načelo (referenca)   |
|--------------------|-----------------------------|-----|-----------------------------|-------------------------|---------------------|--|
| 4A                 | arabinoza                   | ARA | 3,5                         | zlatna/žuta             | narančasta/crvena   |  |
| 4B                 | manoza                      | MNS | 3,0                         | zlatna/žuta             | narančasta/crvena   |  |
| 4C                 | saharoza                    | SUC | 2,8                         | zlatna/žuta             | narančasta/crvena   |  |
| 4D                 | melibioza                   | MEL | 1,0                         | zlatna/žuta             | narančasta/crvena   |  |
| 4E                 | ramnoza                     | RHA | 3,0                         | zlatna/žuta             | narančasta/crvena   |  |
| 4F                 | sorbitol                    | SOR | 3,5                         | zlatna/žuta             | narančasta/crvena   | Upotreba ugljikohidrata uzrokuje nižu pH i promjenu indikatora (fenol crvena). <sup>7-10</sup>   |
| 4G                 | manitol                     | MNT | 1,8                         | zlatna/žuta             | narančasta/crvena   |  |
| 4H                 | adonitol                    | ADO | 2,5                         | zlatna/žuta             | narančasta/crvena   |  |
| 4I                 | galaktoza                   | GAL | 1,5                         | zlatna/žuta             | narančasta/crvena   |  |
| 4J                 | inozitol                    | INO | 1,3                         | zlatna/žuta             | narančasta/crvena   |  |
| 2A                 | p-n-p-fosfat                | PHO | 0,025                       | žuta                    | bezbojna            | Enzimska hidroliza bezbojnog arilnog supstituiranog glikozida ili fosfata estera oslobađa žuti p-nitrofenol. <sup>1-5</sup>                    |
| 2B                 | p-n-p α-β-glukozid          | BGL | 0,025                       | žuta                    | bezbojna            |  |
| 2C                 | p-n-p-β-galaktozid          | NPG | 0,06                        | žuta                    | bezbojna            |  |
| 2D                 | prolin nitroanilid          | PRO | 0,07                        | žuta                    | bezbojna            | Enzimska hidroliza bezbojnog amidnog supstrata oslobađa žuti p-nitroanilin. <sup>1-5</sup>   |
| 2E                 | p-n-p bis-fosfat            | BPH | 0,02                        | žuta                    | bezbojna            |  |
| 2F                 | p-n-p-ksilozid              | BXY | 0,03                        | žuta                    | bezbojna            |  |
| 2G                 | p-n-p-α-arabinozid          | AAR | 0,03                        | žuta                    | bezbojna            | Enzimska hidroliza bezbojnog arilnog supstituiranog glikozida ili fosfata estera oslobađa žuti p-nitrofenol. <sup>1-5</sup>                    |
| 2H                 | p-n-p-fosforilkolin         | PHC | 0,03                        | žuta                    | bezbojna            |  |
| 2I                 | p-n-p-β-glukuronid          | GLR | 0,02                        | žuta                    | bezbojna            |  |
| 2J                 | p-n-p-N-acetil glukozaminid | NAG | 0,04                        | žuta                    | bezbojna            |  |
| 1A                 | γ-L-glutamil p-nitroanilid  | GGL | 0,03                        | žuta                    | bezbojna            | Enzimska hidroliza bezbojnog amidnog supstrata oslobađa žuti p-nitroanilin. <sup>1-5</sup>   |
| 1B                 | eskulin                     | ESC | 0,14                        | smeđa/kestenjasta       | prozirna/boja slame | Hidrolizom eskulina dolazi do crnoga taloga u prisutnosti iona željeza. <sup>11</sup>  |
| 1C                 | p-nitro-DL-fenilalanin      | PHE | 0,1                         | zlatna/tamno narančasta | žuta                | Kao posljedica oksidativne deaminacije fenilalanina nastaje smeđa boja u prisutnosti iona željeza. <sup>7, 11</sup>                            |
| 1D                 | ureja                       | URE | 0,2                         | zelenkastoplava/plava   | žuta/zelena         | Hidroliza ureje i amonijak koji se tako dobiva mijenjaju boju indikatora pH vrijednosti (bromtimol plava). <sup>7, 11, 12</sup>                |
| 1E                 | glicin                      | GLY | 0,7                         | zelenkastoplava/plava   | žuta/zelena         | Kao posljedica razgrađivanja glicina nastaju alkalni metaboliti koji mijenjaju boju indikatora pH vrijednosti (bromtimol plava). <sup>13</sup> |
| 1F                 | citrat                      | CIT | 0,8                         | zelenkastoplava/plava   | žuta/zelena         | Kao posljedica upotrebe citrata nastaju alkalni metaboliti koji mijenjaju boju indikatora pH vrijednosti (bromtimol plava). <sup>7, 14</sup>   |

| Lokacija na panelu | Aktivni sastojak            | Kod | Pribl. količine (g / 10 ml) | Poz.                  | Neg.        | Načelo (referenca)  |
|--------------------|-----------------------------|-----|-----------------------------|-----------------------|-------------|---|
| 1G                 | malonska kiselina           | MLO | 1,5                         | zelenkastoplava/plava | žuta/zelena | Kao posljedica upotrebe malonata nastaju alkalni metaboliti koji mijenjaju boju indikatora pH vrijednosti (bromtimol plava). <sup>11</sup>      |
| 1H                 | trifenil tetrazolium klorid | TTC | 0,15                        | ružičasta/crvena*     | prozirna    | Kao posljedica redukcije tetrazolijuma nastaje crveni formazan. <sup>13</sup>   |
| 1I                 | arginin                     | ARG | 1,5                         | crvena/ljubičasta     | žuta/smeđa  | Kao posljedica anaerobnog katabolizma dolazi do povećanja pH vrijednosti i do promjene boje indikatora (bromkreol ljubičasta). <sup>7, 15</sup> |
| 1J                 | lizin                       | LYS | 0,5                         | crvena/ljubičasta     | žuta/smeđa  |   |

\*Talog može i ne mora biti vidljiv.

Nakon upotrebe, svi zarazni materijali, uključujući pločice, štapiće s vatom, epruvete s inokulumom, filter papire koji se koriste za oksidazu ili ispitivanja s indolom i panela BD BBL Crystal treba sterilizirati u autoklavu prije bacanja ili spaljivanja.

## ČUVANJE I RUKOVANJE / ROK VALJANOSTI

Po priјemu čuvajte komplet BD BBL Crystal E/NF na temperaturi 2 – 25 °C. NE ZAMRZAVAJTE. Ako se komplet ili neka njegova komponenta čuvaju u frižideru, sve treba prije upotrebe dovesti na sobnu temperaturu.

**Poklopci:** poklopci su pakirani pojedinačno i prilikom čuvanja ne smiju biti otvoreni. Vizualno provjerite ima li na foliji pakiranja rupa ili pukotina. Nemojte koristiti ako pakiranje izgleda oštećeno. Ako se čuvaju kao što je preporučeno, poklopci će u originalnom pakiranju zadržati očekivanu reaktivnost do isteka roka valjanosti.

**Baze:** baze se pakiraju u dva kompleta od deset komada, u inkubacijskim ladicama BD BBL Crystal. Baze su prilikom slaganja okrenute prema dolje kako bi se maksimalno smanjilo zagadivanje iz zraka. Čuvajte neiskorištene baze u ladici, u plastičnoj vrećici. Prazne ladice treba koristiti za inkubaciju panela.

**Inokulacijska tekućina:** Inokulacijska tekućina (IF) za identifikaciju enteričnih bakterija / bakterija u stolici BD BBL Crystal pakira se u dva kompleta od deset epruveta. Vizualno pregledajte ima li na epruvetama pukotina, da li cure itd. Nemojte ih koristiti ako vam se čini da cure, ako su epruveta ili čep oštećeni ili ima vidljivih tragova kontaminacije (npr. zamagljenost, zamućenost). Rok isteka valjanosti naveden je na najlepnci na epruveti. Inokulacijska tekućina (IF) za identifikaciju enteričnih bakterija / bakterija u stolici BD BBL Crystal može se koristiti s E/NF ili RS/E panelima BD BBL Crystal.

## PRIKUPLJANJE I OBRADA UZORAKA

ID sustavi BD BBL Crystal nisu za direktnu upotrebu s kliničkim uzorcima. Koristite izolate s pločice koja sadrži krvni agar kao što je sojin agar BD Trypticase™ s 5 % ovčje krvi. Upotreba pločice agara MacConkey također je prihvativljiva. Izolat za ispitivanje mora biti čista kultura ne starija od 24 h. Za pripremu inokuluma treba koristiti štapiće s vrhom od vate jer neki štapići od poliestera mogu uzrokovati probleme u inokulaciji panela. (Pogledajte „Ograničenja postupka“.) Kada se poklopci jednom izvade iz zapečaćenih vrećica, mora ih se upotrijebiti u roku od 1 h kako bi se osigurala odgovarajuća radna svojstva. Plastični pokrov treba ostati na poklopцу do upotrebe.

Inkubator koji se koristi mora biti ovlažen kako bi se sprječilo isparavanje tekućine iz jažica tijekom inkubacije. Preporučeni stupanj vlažnosti je 40 – 60 %. Kvaliteta samih uzoraka direktno utječe na upotrebljivost ID sustava BD BBL Crystal ili bilo kojeg drugog dijagnostičkog postupka koji se izvodi na kliničkim uzorcima. Toplo se preporučuje da laboratoriji koriste metode opisane u priručniku *Manual of Clinical Microbiology* (Priručnik za kliničku mikrobiologiju) za prikupljanje, transport i stavljanje uzoraka na hranjive podloge za primarnu izolaciju.<sup>16</sup>

## POSTUPAK ISPITIVANJA

**Priloženi materijal:** BD BBL Crystal Enteric/NF kit (komplet BD BBL Crystal Enteric/NF):

20 BD BBL Crystal Enteric/NF Panel Lids (poklopaca za panele BD BBL Crystal Enteric/NF)

20 BD BBL Crystal Bases (20 baza BD BBL Crystal)

20 BD BBL Crystal Enteric/Stool ID Inoculum Fluid Tubes (20 BD BBL Crystal epruveta s inokulacijskom tekućinom za identifikaciju (ID) enteričnih bakterija / bakterija u stolici). Svaka epruveta s približno  $2,2 \pm 0,1$  ml inokulacijske tekućine sadrži: 8,50 g NaCl, 0,8372 g 3-morfolinopropansulfonske kiseline i do 1.000 ml pročišćene vode.

2 inkubacijske ladice

1 blok za bilješke BD BBL Crystal E/NF.

**Potreban materijal koji se nabavlja zasebno:** sterilni štapići od vate (*nemojte koristiti štapiće od poliestera*), inkubator (35 – 37 °C) bez CO<sub>2</sub> (vlažnost 40 – 60 %), svjetlosna kutija / uređaj za pregledavanje panela BD BBL Crystal (uključuje tablice s reakcijama boje BD BBL Crystal s elektronskom knjigom kodova ID sustava BD BBL Crystal ili knjigom kodova za ručnu upotrebu BD BBL E/NF (pogledajte „Dostupnost“) ili BD BBL Crystal AutoReader, posuda s neselektivnom kulturom (npr. sojin agar BD Trypticase s 5 % ovčje krvi), kapaljke s reagensom indolom BD BBL DMACA, kapaljke s reagensom oksidaze BD BBL (pogledajte „Dostupnost“).

Potrebna je i odgovarajuća oprema i laboratorijski pribor za pripremu, čuvanje i rukovanje kliničkim uzorcima.

**Postupak ispitivanja:** ID sustav BD BBL Crystal E/NF zahtijeva rezultate ispitivanja s oksidazom i indolom. Prije postavljanja E/NF panela BD BBL Crystal treba napraviti ispitivanja s oksidazom i indolom s neselektivne izolacijske posude ne starije od 24 h. Napravite ispitivanja s oksidazom i indolom prema uputama u pakiranjima ovih reagensa.

Pogledajte ilustrirani prikaz postupaka.

1. Izvadite poklopce iz vrećice. Bacite desikant. Kada se poklopci jednom izvade iz zapečaćenih vrećica, moraju se upotrijebiti u roku od 1 h. Panel nemojte koristiti ako u vrećici nema desikanta. Pogledajte sliku A.
2. Uzmite jednu epruvetu s inokulacijskom tekućinom i stavite naljepnicu s brojem uzorka pacijenta. Koristeći aseptičnu tehniku, vrhom sterilnog štapića s vatrom (*nemojte koristiti štapić od poliestera*) ili drvenim štapićem ili plastičnom mikrobiološkom petljom za jednokratnu upotrebu uzmite jednu dobro izoliranu veliku (2 – 3 mm ili većeg promjera) koloniju (ili 4 – 5 manjih kolonija iste morfologije) s pločice s krvljom kao što je sojin agar BD Trypticase s 5 % ovčje krvi. Upotreba pločice agara MacConkey također je prihvataljiva.
3. Kolonije otopite u epruveti s inokulacijskom tekućinom za identifikaciju enteričnih bakterija / bakterija u stolici BD BBL Crystal.
4. Ponovno začepite epruvetu i miješajte vorteks mikserom približno 10 – 15 sekundi.
5. Uzmite bazu i napišite broj pacijentovog uzorka na bočnu stjenku.
6. Uljite svu inokulacijsku tekućinu u ciljno područje na bazi. Pogledajte sliku B.
7. Držite bazu objema rukama i lagano kotrljajte inokulum preko perforacija dok se sve jažice ne napune. Vratite višak tekućine u ciljno područje i stavite bazu na postolje. Pogledajte sliku C.
8. Poravnajte poklopac tako da dio s naljepnicom bude iznad ciljnog područja baze. Pogledajte sliku D.
9. Gurajte prema dolje dok ne osjetite blagi otpor. Stavite palac na rub poklopca blizu sredine panela i istovremeno gurajte prema dolje sve dok poklopac ne bude čvrsto zatvoren (trebaju se čuti dva „klik“). Pogledajte sliku E.

**Posuda za provjeru čistoće:** sterilnom petljom uzmite malu kap inokulacijske tekućine iz epruvete prije ili poslije inokulacije baze i inokulirajte kosi agar ili pločicu (bilo koju odgovarajuću podlogu) kako biste provjerili čistoću. Odložite epruvetu s inokulacijskom tekućinom i poklopac u spremnik za opasni biološki otpad. Inkubirajte kosi agar ili pločicu 18 – 24 h na 35 – 37 °C u inkubatoru bez CO<sub>2</sub>. Kosi agar ili posuda za provjeru čistoće mogu se, po potrebi, koristiti i za dodatna ispitivanja ili serologiju.

**Inkubacija:** stavite inokulirane panele u inkubacijske ladicu. U jednu ladicu (5 redova po 2 panela) može stati deset panela. Sve panele treba inkubirati **okrenute prema dolje** (veći prozori okrenuti prema gore, a naljepnica prema dolje) u inkubatoru bez CO<sub>2</sub> sa stupnjem **vlažnosti** 40 – 60 %. Tijekom inkubacije ladiće ne smiju biti postavljene jedna na drugu niti ih smije biti više od dvije. Vrijeme inkubacije E/NF panela je **18 – 20 h** na 35 – 37 °C. Pogledajte sliku F.

**Očitavanje:** nakon preporučenog razdoblja inkubacije, izvadite panele iz inkubatora. Sve panele treba očitavati **okrenute prema dolje** (veći prozori okrenuti prema gore, a naljepnica prema dolje) pomoću svjetlosne kutije ili uređaja za pregledavanje panela BD BBL Crystal. Pogledajte sliku G. Pogledajte tablicu s reakcijama boja i/ili tablicu u odjeljku „Reagensi“ za objašnjenje reakcija. Reakcije zabilježite u blok za bilješke BD BBL Crystal E/NF. Za očitavanje panela možete koristiti i BD BBL Crystal AutoReader.

**Izračunavanje broja profila BD BBL Crystal:** svakom pozitivnom rezultatu ispitivanja daje se vrijednost 4, 2 ili 1, u odnosu na red u kojem se ispitivanje nalazi. Vrijednost 0 (nula) daje se bilo kojem negativnom rezultatu. Brojevi (vrijednosti) iz svake pozitivne reakcije u svakom stupcu zatim se zbrajaju. Nastaje deseteroznamenasti broj i to je broj profila.

| Primjer:      | A        | B        | C        | D        | E        | F        | G        | H        | I        | J        |
|---------------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|
| <b>4</b>      | +        | +        | +        | –        | –        | +        | +        | –        | +        | –        |
| <b>2</b>      | –        | –        | +        | –        | +        | –        | –        | +        | +        | –        |
| <b>1</b>      | +        | –        | –        | –        | –        | –        | –        | +        | +        | +        |
| <b>Profil</b> | <b>5</b> | <b>4</b> | <b>6</b> | <b>0</b> | <b>2</b> | <b>4</b> | <b>4</b> | <b>3</b> | <b>7</b> | <b>1</b> |

Dobiveni broj profila i rezultate ispitivanja izvan mreže (indol i oksidaza) treba unijeti u računalo na kojem je instalirana elektronska knjiga kodova ID sustava BD BBL Crystal kako bi se dobila tražena identifikacija. Dostupna je i knjiga kodova za ručnu upotrebu. Ako nemate dostupno računalo, obratite se tehničkoj službi tvrtke BD za pomoć pri identifikaciji. Ako koristite BD BBL Crystal AutoReader, računalo automatski identificira organizme.

**Korisnička kontrola kvalitete:** ispitivanje kontrole kvalitete preporučuje se za svaku seriju panela, prema sljedećim uputama:

1. Postavite panel BD BBL Crystal E/NF s bakterijom *Klebsiella pneumoniae* ATCC® 33495 prema preporučenom postupku (pogledajte „Postupak ispitivanja“).
2. Inkubirajte panel 18 – 20 h na 35 – 37 °C.
3. Očitajte panel svjetlosnom kutijom ili uređajem za pregledavanje panela BD BBL Crystal i pomoću tablice s reakcijama boja BD BBL Crystal E/NF te reakcije zabilježite pomoću bloka za bilješke BD BBL Crystal E/NF. Za očitavanje panela možete koristiti i BD BBL Crystal AutoReader.
4. Usaporedite zabilježene reakcije s onima koje su navedene u tablici 2. Ako se rezultati ne slažu, provjerite čistoću soja bakterija na kojem je napravljena kontrola kvalitete prije no što se obratite tehničkoj službi tvrtke BD.

Očekivani rezultati ispitivanja za dodatne sojeve bakterija za kontrolu kvalitete također su navedeni u tablici 2.

## OGRANIČENJA POSTUPKA

ID sustav BD BBL Crystal E/NF predviđen je za vrste E/NF organizama koje su na raspolaganju. Vrste koje nisu navedene u tablici 1 ne smiju se upotrebljavati u ovom sustavu.

Sustavi za identifikaciju BD BBL Crystal koriste modificirano mikrookruženje. Iz tog razloga očekivane vrijednosti za pojedina ispitivanja mogu biti različite od informacija do kojih se prethodno došlo standardnim reakcijama ispitivanja. Preciznost sustava za identifikaciju BD BBL Crystal E/NF temelji se na statističkoj upotrebi posebno osmišljenih ispitivanja i na ekskluzivnoj bazi podataka.

Kada su vam dostupni antiserumi, biokemijsku identifikaciju izabranih organizama, kao što su *Salmonella*, *Salmonella* podgrupa 3, *Shigella*, enteropatogena *Escherichia coli* A-D i *Vibrio cholerae*, treba produžiti antigenom analizom.<sup>9, 16</sup>

Za pripremu otopine inokuluma treba koristiti samo štapiće s vrhom od vate jer neki štapići od poliestera mogu uzrokovati viskozitet inokulacijske tekućine. Usljed toga može biti premalo inokulacijske tekućine za punjenje jažica. Kada se poklopi jednom izvade iz zapečaćenih vrećica, mora ih se upotrijebiti u roku od 1 h kako bi se osigurala odgovarajuća radna svojstva. Plastični pokrov treba ostati na poklopcu do upotrebe.

Inkubator u koji se stavljuju paneli mora sadržavati vlagu kako bi se sprječilo isparavanje inokulacijske tekućine iz jažica tijekom inkubacije. Preporučeni stupanj vlažnosti je 40 – 60 %.

Panele nakon inokulacije treba inkubirati **okrenute prema dolje** (veći prozori okrenuti prema gore, a naljepnica prema dolje) kako bi se maksimalno iskoristila učinkovitost supstrata.

Kolonije treba uzimati iz posude koja sadrži krvni agar kao što je sojin agar BD Trypticase s 5 % ovče krvi. Upotreba posude s agarom MacConkey također je prihvativljiva.

Sustavi za identifikaciju BD BBL Crystal NISU za direktnu upotrebu s kliničkim uzorcima.

## KARAKTERISTIKE SVOJSTAVA

**Reproaktivnost:** u vanjskoj studiji u koju su bila uključena tri (3) klinička laboratorijska, reproaktivnost reakcija supstrata E/NF (30) proučavana je višestrukim ispitivanjem. Reproaktivnost pojedinačnih reakcija supstrata kretala se od 96,3 – 100 %. Utvrđeno je da je ukupna reproaktivnost panela BD BBL Crystal E/NF 99,6 %.

**Preciznost identifikacije:** radna svojstva ID sustava BD BBL Crystal E/NF uspoređena su s trenutno dostupnim komercijalnim sustavima upotrebom **kliničkih izolata i koncentriranih kultura**.

U internoj studiji ocijenjena su radna svojstva sustava BD BBL Crystal E/NF. Analizirani su rezultati 169 ispitanih enteričnih i neenteričnih izolata (koji predstavljaju 45 vrsta). Neslaganja u identifikaciji riješena su pomoću drugih komercijalnih sustava. Ti rezultati prikazani su u nastavku:

| N =169             | Identifikacija bez dodatnog ispitivanja | Identifikacija s dodatnim ispitivanjem | Bez identifikacije ili pogrešna identifikacija |
|--------------------|---|--|--|
| BD BBLCrystal E/NF | 163 (96,4 %)                            | 167 (98,8 %)                           | 2 (1,2 %)                                      |

Radna svojstva identifikacijskog ispitivanja sustava za identifikaciju enteričnih/nefermentirajućih organizama BD BBL Crystal ocijenjena su u tri nezavisna klinička laboratorijska.<sup>13</sup> Izolati koji rutinski dolaze u klinički laboratorijski, kao i prethodno identificirani izolati izabrani na mjestima kliničkih ispitivanja korišteni su za utvrđivanje karakteristika radnih svojstava.

Od 299 svježih kliničkih izolata koji su ispitani trenutačnom metodom identifikacije laboratorijske, ID sustav BD BBL Crystal točno je prijavio 96,7 % (289), uključujući 16 primjera gdje su prijavljena dva ili tri organizma i za identifikaciju su bila potrebna dodatna ispitivanja.

Od 291 prethodno identificiranog soja za ispitivanje, koji su provjereni trenutačnim metodama identifikacije laboratorijske, ID sustav BD BBL Crystal točno je prijavio 96,9 % (282), uključujući 8 primjera gdje su prijavljena dva ili tri organizma i za identifikaciju su bila potrebna dodatna ispitivanja.<sup>13</sup>

## DOSTUPNOST

| Kat. br. | Opis   | Kat. br. | Opis   |
|----------|--|----------|--|
| 245000   | sustav za identifikaciju enteričnih/nefermentirajućih organizama BD BBL™ Crystal™ E/NF Enteric/ Nonfermenter ID System, 1 komplet. | 245002   | knjiga kodova za ručnu upotrebu sustava za identifikaciju enteričnih/nefermentirajućih organizama BD BBL™ Crystal™ Identification Systems Enteric/ Nonfermenter Manual Codebook. |
| 245031   | uredaj za pregledavanje panela BD BBL™ Crystal™ Panel Viewer, domaći model, 110 V, 60 Hz.  | 245029   | inokulacijska tekućina za identifikaciju enteričnih bakterija BD BBL™ Crystal™ Enteric ID Inoculum Fluid, 10.  |
| 245032   | uredaj za pregledavanje panela BD BBL™ Crystal™ Panel Viewer, europski model, 220 V, 50 Hz.  | 221239   | sojin agar s 5 % ovče krvi BD Trypticase™ Soy Agar with 5 % Sheep Blood, pakiranje od 20 posuda.   |
| 245033   | uredaj za pregledavanje panela BD BBL™ Crystal™ Panel Viewer, japanski model, 100 V, 50/60 Hz.                                     | 221261   | sojin agar s 5 % ovče krvi BD Trypticase™ Soy Agar with 5 % Sheep Bloods, sadrži 100 posuda.   |
| 245034   | uredaj za pregledavanje panela BD BBL™ Crystal™ Panel Viewer, s dugovalnom UV cijevi.  | 261187   | kapaljke s reagensom indolom BD BBL™ DMACA Indole Reagent Droppers, 50 kom.  |
| 245036   | uredaj za pregledavanje panela BD BBL™ Crystal™ Panel Viewer, cijev s bijelom svjetlošću.  | 261181   | kapaljke s reagensom oksidaze BD BBL™ Oxidase Reagent Droppers, 50 kom.  |

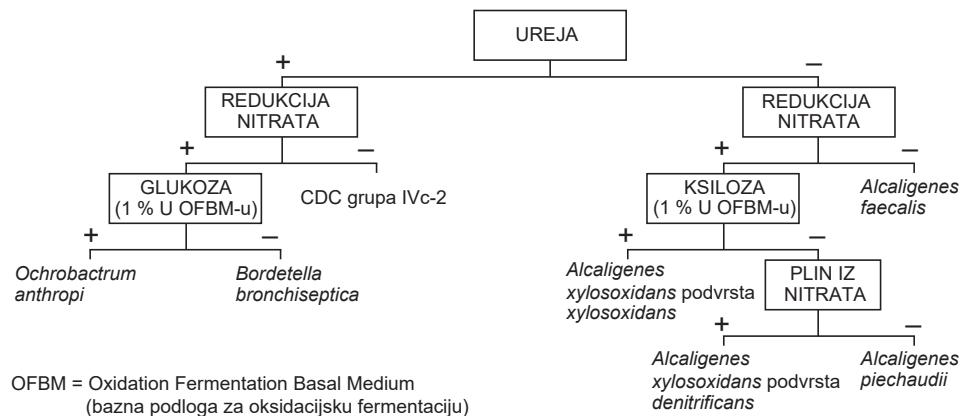
## REFERENCE

1. Edberg, S.C., and C.M. Konnick. 1986. Comparison of b-glucuronidase-based substrate systems for identification of *Escherichia coli*. J. Clin. Microbiol. 24:368-371.
2. Kampfer, P., O. Rauhoff, and W. Dott. 1991. Glycosidase profiles of members of the family *Enterobacteriaceae*. J. Clin. Microbiol. 29:2877-2879.
3. Kilian, M., and P. Bulow. 1976. Rapid diagnosis of *Enterobacteriaceae* 1: detection of bacterial glycosidases. Acta Pathol. Microbiol. Scand. Sect. B. 84:245-251.
4. Manafi, M., W. Kneifel, and S. Bascomb. 1991. Fluorogenic and chromogenic substrates used in bacterial diagnostics. Microbiol. Rev. 55:335-348.
5. Muytjens, H. L., J. van der Ros-van de Repe, and H. A. M. van Druten. 1984. Enzymatic profiles of *Enterobacter sakazakii* and related species with special reference to the a-glucosidase reactions and reproducibility of the test system. J. Clin. Microbiol. 20:684-686.
6. Sneath, P.H.A. 1957. The application of computers to taxonomy. J. Gen. Microbiol. 17:201-221.
7. Forbes, B.A., D.F. Sahm, and A.S. Weissfeld. 1998. Bailey and Scott's diagnostic microbiology, 10th ed. Mosby, Inc., St. Louis.
8. Cowan, S.T., and K.J. Steel. 1974. Manual for the identification of medical bacteria. 2nd ed. Cambridge University Press, Cambridge, U.K.
9. Ewing, W.H. 1986. Edwards and Ewing's identification of *Enterobacteriaceae*, 4th ed. Elsevier Science Publishing Co., Inc., New York.
10. Le Minor, L. 1972. Le Diagnostic de Laboratoire des Bacilles a Gram Negatif Enterobacteries. Tom. 1, 4th ed. Editions de La Tourelle, St. Mande-94, France.
11. MacFaddin, J.F. 2000. Biochemical tests for identification of medical bacteria, 3rd Ed. Lippincott, Williams & Wilkins, Baltimore.
12. Ferguson, W.W., and A.E. Hook. 1943. Urease activity of *Proteus* and *Salmonella* organisms. J. Lab. Clin. Med. 28:1715-1720.
13. Data on file at BD Life Sciences.
14. Simmons, J.S. 1926. A culture medium for differentiating organisms of typhoid-colon-aerogenes groups and for isolation of certain fungi. J. Infect. Dis. 39:209-214.
15. Moeller, V. 1955. Simplified tests for amino acid decarboxylases and for arginine dihydrolase system. Acta Pathol. Microbiol. Scand. 36:158-172.
16. Murray, P.R., E.J. Baron, M.A. Pfaffer, F.C. Tenover, and R.H. Yolken. 1999. Manual of clinical microbiology, 7th ed. American Society for Microbiology, Washington, D.C.

Tehnički servis i podrška: obratite se lokalnom predstavniku tvrtke BD ili posjetite [bd.com](http://bd.com).

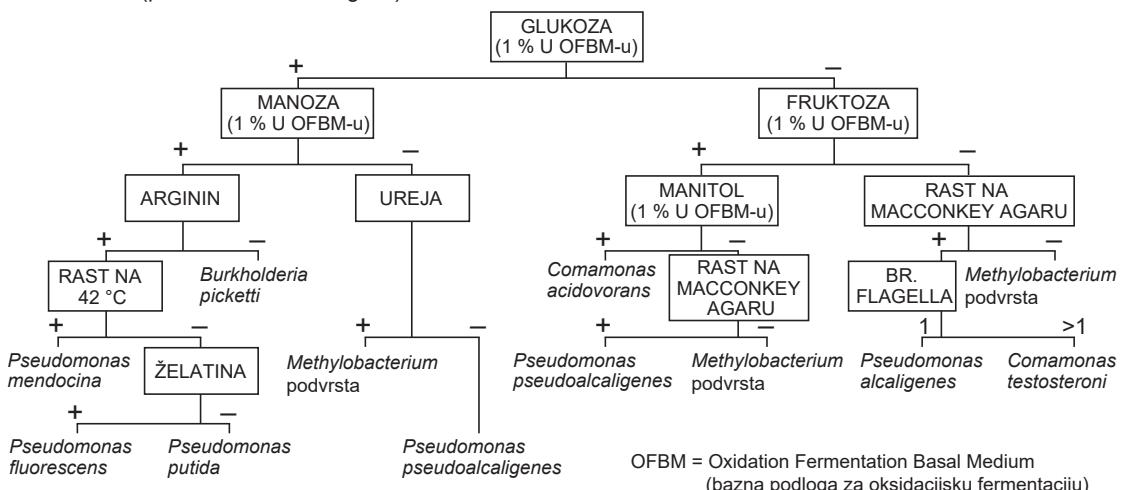
## Razni gram-negativni bacili

Tablica br. 1 (pokreće ih Peritrichous Flagella)



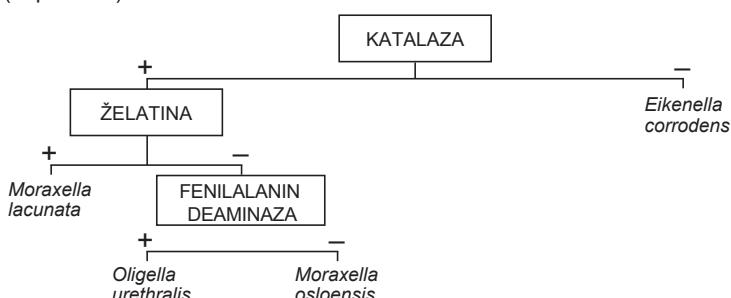
## Razni gram-negativni bacili

Tablica br. 2 (pokreće ih Polar Flagella)



## Razni gram-negativni 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

**Tablica 1****Vrste u ID sustavu BBLCrystal E/NF**

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

<sup>1</sup> Naslov „Razni gram-negativni bacili“ odnosi se na grupu vrsta pozitivnih na oksidazu koje su relativno neaktivne i koje je relativno teško razlikovati u sustavu za identifikaciju enteričnih/nefermentirajućih organizama BD BBL Crystal. Odnosi se na Tablice 1 i 2 koje se nalaze u ovim uputama za daljnju identifikaciju kada je prvi izbor identifikacije „Razni gram-negativni bacili.“

„Razni gram-negativni bacili“ obuhvaćaju sljedeće:

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

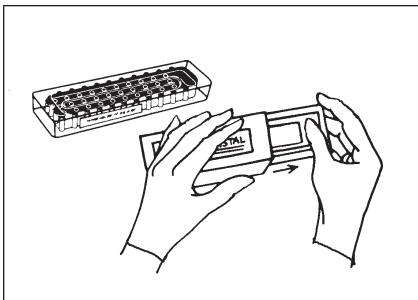
<sup>2</sup> Može se identificirati i zasebno u bazi podataka.

Tablica 2

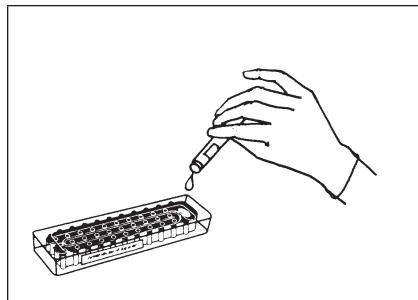
Tablica za kontrolu kvalitete ID sustava BBLCrystal E/NF

| Lokacija | Kod | <i>Klebsiella pneumoniae</i><br>ATCC 33495 | <i>Escherichia coli</i><br>ATCC 25922 | <i>Acinetobacter lwoffii</i><br>ATCC 17925 | <i>Proteus vulgaris</i><br>ATCC 8427 | <i>Enterobacter cloacae</i><br>ATCC 35030 | <i>Pseudomonas aeruginosa</i><br>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   |

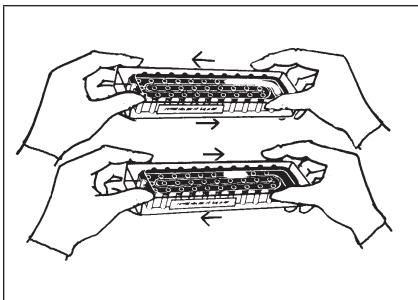
+ = pozitivna reakcija – = negativna reakcija V = promjenjiva reakcija (+) = obično pozitivna, ali ponekad negativna



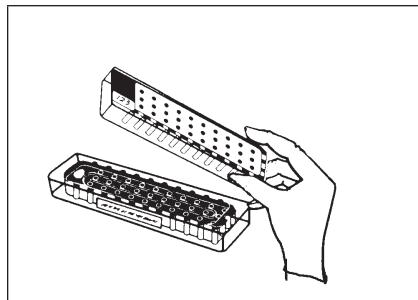
Slika A



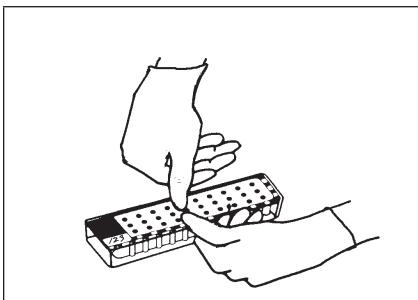
Slika B



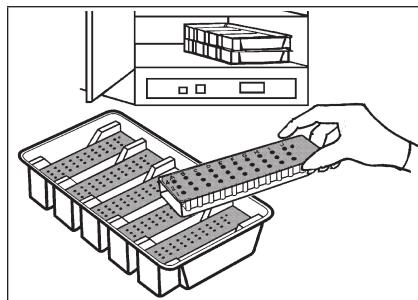
Slika C



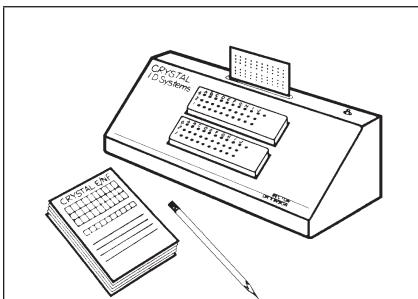
Slika D



Slika E



Slika F



Slika G

## Povijest izmjena

| Revizija | Datum   | Sažetak izmjena  |
|----------|---------|--|
| 04       | 2019-10 | Očekivana reakcija TTC-a s A35032 promjenjena je iz pozitivne (+) u promjenjivu (V). Ukinuti kataloški broj 245300 uklonjen je iz odjeljka DOSTUPNOST. |



Manufacturer / Производител / Výrobce / Fabrikant / Hersteller / Κατασκευαστής / Fabricante / Tootja / Fabricant / Proizvođač / Gyártó / Fabbricante / Аткарушы / 제조업체 / Gamintojas / Ražotājs / Tilvirker / Producēt / Producător / Производитель / Výrobca / Proizvodač / Tillverkare / Uretici / Виробник / 生产厂商



Use by / Исползвайте до / Spotrebujte do / Brug før / Verwendbar bis / Хрјот ёвс / Usar antes de / Kasutada enne / Date de péremption / 사용 기한 / Upotrijebiti do / Felhasználhatóság dátuma / Usare entro / Дейн пайдалануѓа / Naudokite iki / Izletot līdz / Houdbaar tot / Brukes for / Stosować do / Prazo de validade / A se utiliza pánā la / Использовать до / Použíte do / Upotrebiti do / Använd före / Son kullanım tarihi / Використати доділне / 使用截止日期  
YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = end of month)  
ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = крај на месец)  
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)  
EEEE-HH-NN / EEEE-HH (HH = hónap utolsó napja)  
AAAA-MM-GG / AAAA-MM (MM = fine mese)  
ЖЮЖК-АА-КК / ЖЮЖК-АА / (AA = айдан соны)  
YYYY-MM-DD/YYYY-MM(MM = 월 말)  
MMMM-MM-DD / MMMM-MM (MM = mēnesio pabaiga)  
GGGG-MM-DD/GGGG-MM (MM = mēneša beigas)  
JJJJ-MM-DD / JJJJ-MM (MM = einde maand)  
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutten van eenmaanden)  
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 mesiaca)  
GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj meseca)  
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutet av månaden)  
YYYY-AA-GG / YYYY-AA (AA = ayin sonu)  
PPP-P-MM-DD / PPPP-MM (MM = кінець місяця)  
YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = 月末)



Catalog number / Каталожен номер / Katalogové číslo / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Número de catálogo / Katalooginumber / Numéro catalogue / Kataloški broj / Katalóguszám / Numero di catalogo / Каталог номірі / 카탈로그 번호 / Katalogo / numeris / Kataloga numurs / Catalogus nummer / Numer katalogowy / Număr de catalog / Homeper no catalogu / Katalógové číslo / Kataloški broj / Katalog numarası / Номер за каталогом / 目录号



Authorized Representative in the European Community / Otorizirani predstavitev v Evropskata obština / Autorizovaný zástupce pro Evropském společenství / Autoriseret repræsentant i De Europæiske Fællesskaber / Autorisierte Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Volitatud esindaja Europa Nõukogus / Représentant autorisé pour la Communauté européenne / Autorizuaruien predstavnik u Evropski uniji / Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségen / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Европа қауымдастырындығы уәкіттері екін / 유럽 공동체의 위임 대표 / Igaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Plinvaroitis pārstāvis Eiropas Kopienā / Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Autorisert representant i EU / Autoryzowane przedstawicielstwo we Wspólnocie Europejskiej / Representante autorizado na Comunidade Europeia / Representantul autorizat pentru Comunitatea Europeană / Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Autorizovaný zástupca v Evropskom spoločenstve / Autorizovano predstavništvo v Evropskoj uniji / Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen / Avrupa Topluluğu Yetkilisi Temsilcisi / Упновованжений 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 zařízení určené pro diagnostiku in vitro / In vitro diagnostisk medicinsk anordning / Medizinisches In-vitro-Diagnostikum / In vitro биохимички истрчк и сукреј / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / In vitro diagnostika medische apparatuur / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Medicinska pomagala za In Vitro Dijagnostiku / In vitro diagnostikai orvos eszköz / Dispositivo medicale per diagnostica in vitro / Жасанды жағдайда жүргізілген медициналық диагностика аспабы / In Vitro Diagnostics 의료 기기 / In vitro diagnostikos prietais / Medicinas ierīces, ko lieto in vitro diagnostikā / Medische hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek / In vitro diagnostisk medisinsk utstyr / Urządzenie medyczne do diagnostyki in vitro / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / Dispositivo medical pentru diagnostic in vitro / Медицинский прибор для диагностики in vitro / Medicinska pomôcka na diagnostiku in vitro / Medicinski uredaj za in vitro dijagnostiku / Medicinteknik produkt för in vitro-diagnostik / In Vitro Diagnostik Tibbi Cihaz / Медичний пристрій для діагностики in vitro / 体外诊断医疗设备



Temperature limitation / Температурни ограничения / Teplotní omezení / Temperaturbegrenzung / Периориум θερμοκρασίας / Limitación de temperatura / Temperaturi piirang / Limites de température / Dozvoljena temperatura / Hőmérsékleti határ / Limiti di temperatura / Температуранны шектегү / 온도 제한 / Laikymo temperatūra / Temperatūras ierobežojumi / Temperatūrlimit / Temperaturbegrenzung / Ограничение температуры / Limites de temperatura / Limite de temperatură / Ограничение температуры / Ohraničenie 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 (lotto) / Топтама коды / 배치 코드(로트) / Partijos numeris (LOT) / Partijas kods (laidiens) / Lot nummer / Batch-kode (parti) / Kod parti (seria) / Código de 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 / Külaldane <n> testeide jaoks / Contenu suffisant pour <n> tests / Sadržaj za <n> testova / <n> tesztelésekhez elegendő / Contenuto sufficiente per <n> test / <n> тесттери үшін жеткілікті / <n> 테스트가 충분히 포함됨 / Pakankammas kieksi alikki <n> testi / Satur pietiekami <n> párbaudēm / Inhoud voldoende voor "n" testen / Inneholder tilstrækkelig til <n> tester / Zawiera ilość wystarczającą do <n> testów / Conteúdo suficiente para <n> testes / Contínuum 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 / Συμβουλεύτε τις οδηγίες χρήσης / Consultar las instrucciones de uso / Luggedi kasutusjuhendit / Consulter la notice d'emploi / Koristi upute za upotrebu / Olvassa el a használati utasítást / Consultare le istruzioni per l'uso / Пайдалану нұсқаулышымен танысып алыңыз / 사용 지침 참조 / Skaitykite naudojimo instrukcijas / Skatit lietošanas pamācību / Raadpleeg de gebruiksaanwijzing / Se i bruksanvisningen / Zobacz instrukcję użtykowania / Consultar as instruções de utilização / Consultați instrucțiunile de utilizare / См. руководство по эксплуатации / Pozni 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.