

BD BBL Crystal Identification Systems **Neisseria/Haemophilus ID Kit**



8809691JAA(02)
2015-01
Dansk

TILSIGTET BRUG

BD BBL Crystal Neisseria/Haemophilus (N/H) identifikationssystem (ID) er en miniaturiseret identifikationsmetode, som anvender konventionelle, fluorogene og kromogene substrater. Det er beregnet til identifikation af hyppigt isolerede *Neisseria* og *Haemophilus* samt flere andre kræsnе bakterier.^{1,2,6,15,18}

RESUMÉ OG FORKLARING

Mikrometoder til biokemisk identifikation af mikroorganismer blev rapporteret så tidligt som 1918.³ Flere publikationer rapporterede brug af reagens-impregnerede papirdiske og mikro-glas-metoder til differentiering af enteriske bakterier.^{3,4,8,19,21} Interessen for miniaturiserede identifikationssystemer førte til introduktionen af flere kommercielle systemer i slutningen af 1960'erne, som var fordelagtige, idet de krævede meget lille opbevaringsplads, havde en længere holdbarhedsperiode, standardiseret kvalitetskontrol og var lette at bruge.

Mange af de test, der anvendes i **BD BBL Crystal ID** system, er generelt modifikationer af klassiske metoder. Disse omfatter test af fermentation, oxidation, nedbrydning og hydrolyse af forskellige substrater. Der bruges endvidere kromogene og fluorogene forbundne substrater, som i **BD BBL Crystal N/H ID** panel, til detektion af enzymer, som mikrober anvender til at omsætte forskellige substrater.^{5,6,8-10,13-17}

BD BBL Crystal N/H ID kit består af (i) **BD BBL Crystal N/H ID** panellåg, (ii) **BD BBL Crystal** skåle og (iii) **BD BBL Crystal ANR, GP, RGP, N/H ID Inoculum Fluid (IF)** (**BD BBL Crystal ANR, GP, RGP, N/H ID** inokulumvæske [IF]) rør. Låget indeholder 29 dehydrerede substrater og en fluorescenskontrol på spidser af plasticgrene. Skålen har 30 reaktionsfordybninger. Testinokulum præpareres med inokulumvæsken og bruges til at fylde alle 30 fordybninger i skålen. Når låget rettes ind med skålen og klikkes på plads, rehydrerer testinokulum de udtørrede substrater og indleder testreaktioner.

Efter en inkuberingsperiode undersøges fordybningerne for farveændringer eller tilstedeværelsen af fluorescens som et resultat af metaboliske aktiviteter i mikroorganismene. Det resulterende mønster i de 29 reaktioner konverteres til et tificret profilnummer, som bruges som basis for identifikationen.²⁰ I **BD BBL Crystal N/H ID** database vil der blive gemt biokemiske og enzymatiske reaktionsmønstre for de 29 **BD BBL Crystal N/H ID** substrater med mange forskellige mikroorganismer. Identifikation udledes af en komparativ analyse af reaktionsmønstret i testisolatet med de reaktionsmønstre, som findes i databasen. Der findes en komplet liste af taksionomiske grupper, som omfatter den aktuelle database, i Tabel 1.

PROCEDURENS PRINCIPPER

BD BBL Crystal N/H ID Panels indeholder 29 tørrede biokemiske og enzymatiske substrater. En bakteriesuspension i inokulumvæsken anvendt til rehydrering af substraterne. De test, der anvendes i systemet, er baseret på mikrobiel udnyttelse og nedbrydning af specifikke substrater, som påvises af forskellige indikatorsystemer. Enzymatisk hydrolyse af fluorogene substrater indeholder coumarinderivater af 4-methylumbelliferon (4MU) eller 7-amino-4-methylcoumarin (7-AMC) resulterer i øget fluorescens, som er let at detektere visuelt med en ultraviolet lyskilde.^{13,14,16,17} Ved hydrolyse producerer kromogene substrater farveændringer, som kan påvises visuelt. Derudover er der test, som påviser en organismes evne til at hydrolysere, nedbryde, reducere eller på anden vis udnytte et substrat i **BD BBL Crystal ID** system.

Reaktioner anvendt af forskellige substrater og en kort forklaring af principperne anvendt i systemet beskrives i Tabel 2. Panellokalisering i henvisne tabeller angiver rækken og kolonnen, hvor fordybningen befinder sig (eksempel: 1J henviser til række 1 i kolonne J).

Tabel 1

Taksionomiske grupper i BD BBL Crystal N/H ID System

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

Tegnforklaring: 1 = Disse taksionomiske grupper har < 10 unikke BD BBL Crystal profiler i den aktuelle database.

Tabel 2

Principper for test, som anvendes i B BD BL Crystal N/H ID System

Panellokalisering	Testfunktion	Kode	Princip (Reference)
4A	Fluorescensnegativ kontrol	FCT	Kontrol til standardisering af fluorescenssubstratresultater. Enzymatisk hydrolyse af amid- eller glycosidbindingen resulterer i frigivelse af fluorescenscoumarinderivat. ^{5,9,13,14,16,17}
2A	4MU-fosfat	FHO	
1A	L-prolin-AMC	FPR	
4B	L-serin-AMC	FSE	
2B	LYS-ALA-AMC	FLA	
1B	L-tryptophan-AMC	FTR	
4C	L-phenylalanin-AMC	FPH	
2C	N-succinyl-ALA-PRO-ALA-AMC	FNS	
1C	ALA-ALA-PHE-AMC	FAA	
4D	L-glutaminsyre-AMC	FTA	
2D	L-arginin-AMC	FAR	
1D	Ornithin-AMC	FOR	
4E	Glycin-AMC	FGL	
2E	GLY-PRO-AMC	FGP	
1E	4MU-b-D-galactosid	FBG	
4F	Saccharose	SAC	Udnyttelse af kulhydrat resulterer i lavere pH og ændring i indikator (Fenol rød). ^{1-4,8,18}
2F	Maltotriose	MTT	
1F	Carubinose	CAR	
4G	Pyranose	PYO	
2G	Maltobiose	MTB	
1G	Disaccharid	DIS	
4H	Riberol	RBL	
2H	Levulose	LEV	
1H	p-nitrophenyl-fosforylcholin	PHC	Enzymatisk hydrolyse af den farveløse aryl-substituerede glycosid frigiver gul p-nitrophenol. ^{5,10,14} Enzymatisk hydrolyse af den farveløse amidsubstrat frigiver gul p-nitroanilin. ^{5,10,14} Enzymatisk hydrolyse af den farveløse aryl-substituerede glycosid frigiver gul p-nitrophenol. ^{5,10,14} Hydrolyse af urinstof og den resulterende ammoniak ændrer pH indikatorfarve (bromtymolblåt). ^{2,7,12} Reduktion af resazurin til resorufin resulterer i en farveændring. ⁶ Anvendelse af ornithin resulterer i pH stigning og ændring af farven på indikatoren (bromkresolviolet). ²
4I	γ-L-glutamyl-p-nitroanilid	GGL	
2I	p-nitrophenyl-fosfat	PHO	
1I	o-nitrophenyl-β-D-galactosid (ONPG)	OPG	
4J	Urinstof	URE	
2J	Resazurin	REZ	
1J	Ornithin	ORN	

Reagenser

BD BBL Crystal N/H ID panel indeholder 29 enzymatiske og biokemiske substrater. Der henvises til Tabel 3 for en oversigt over aktive ingredienser.

Tabel 3

Reagenser anvendt i **BD BBL Crystal N/H ID** Systemet

Panellokalisering	Substrat	Kode	Pos.	Neg.	Aktive ingredienser	Ca. mængde (g/L)
4A	Fluorescensnegativ kontrol	FCT	ikke anvendt	ikke anvendt	Fluorescenscoumarinderivat	≤ 1
2A	4MU-fosfat	FHO	blå fluorescens >FCT fordybning	blå fluorescens ≤ FCT fordybning	4MU-fosfat	≤ 1
1A	L-prolin-AMC	FPR	blå fluorescens >FCT fordybning	blå fluorescens ≤ FCT fordybning	L-prolin-AMC	≤ 1
4B	L-serin-AMC	FSE	blå fluorescens >FCT fordybning	blå fluorescens ≤ FCT fordybning	L-serin-AMC	≤ 1
2B	LYS-ALA-AMC	FLA	blå fluorescens >FCT fordybning	blå fluorescens ≤ FCT fordybning	LYS-ALA-AMC	≤ 1
1B	L-tryptophan-AMC	FTR	blå fluorescens >FCT fordybning	blå fluorescens ≤ FCT fordybning	L-tryptophan-AMC	≤ 1
4C	L-phenylalanin-AMC	FPH	blå fluorescens >FCT fordybning	blå fluorescens ≤ FCT fordybning	L-phenylalanin-AMC	≤ 1
2C	N-succinyl-ALA-PRO-ALA-AMC	FNS	blå fluorescens >FCT fordybning	blå fluorescens ≤ FCT fordybning	N-succinyl-ALA-PRO-ALA-AMC	≤ 1
1C	ALA-ALA-PHE-AMC	FAA	blå fluorescens >FCT fordybning	blå fluorescens ≤ FCT fordybning	ALA-ALA-PHE-AMC	≤ 1
4D	L-glutaminsyre-AMC	FTA	blå fluorescens >FCT fordybning	blå fluorescens ≤ FCT fordybning	L-glutaminsyre-AMC	≤ 1
2D	L-arginin-AMC	FAR	blå fluorescens >FCT fordybning	blå fluorescens ≤ FCT fordybning	L-arginin-AMC	≤ 1
1D	Ornithin-AMC	FOR	blå fluorescens >FCT fordybning	blå fluorescens ≤ FCT fordybning	Ornithin-AMC	≤ 1
4E	Glycin-AMC	FGL	blå fluorescens >FCT fordybning	blå fluorescens ≤ FCT fordybning	Glycin-AMC	≤ 1
2E	GLY-PRO-AMC	FGP	blå fluorescens >FCT fordybning	blå fluorescens ≤ FCT fordybning	GLY-PRO-AMC	≤ 1
1E	4MU-β-D-galactosid	FBG	blå fluorescens >FCT fordybning	blå fluorescens ≤ FCT fordybning	4MU-β-D-galactosid	≤ 1
4F	Saccharose	SAC	Guld/Gul	Orange/Rød	Saccharose	≤ 300
2F	Maltotriose	MTT	Guld/Gul	Orange/Rød	Maltotriose	≤ 300
1F	Carubinose	CAR	Guld/Gul	Orange/Rød	Carubinose	≤ 300
4G	Pyranose	PYO	Guld/Gul	Orange/Rød	Pyranose	≤ 300
2G	Maltobiose	MTB	Guld/Gul	Orange/Rød	Maltobiose	≤ 300
1G	Disaccharid	DIS	Guld/Gul	Orange/Rød	Disaccharid	≤ 300
4H	Riberol	RBL	Guld/Gul	Orange/Rød	Riberol	≤ 300
2H	Levulose	LEV	Guld/Gul	Orange/Rød	Levulose	≤ 300
1H	p-nitrophenyl-fosforylcholin	PHC	Gul	Farveløs	p-nitrophenyl-fosforylcholin	≤ 10
4I	γ-L-glutamyl-p-nitroanilid	GGL	Gul	Farveløs	γ-L-glutamyl-p-nitroanilid	≤ 10
2I	p-nitrophenyl-fosfat	PHO	Gul	Farveløs	p-nitrophenyl-fosfat	≤ 10
1I	o-nitrophenyl-β-D-galactosid (ONPG)	OPG	Gul	Farveløs	o-nitrophenyl-β-D-galactosid (ONPG)	≤ 10
4J	Urinstof	URE	Turkis/Blå	Gul/Grøn	Urinstof	≤ 50
2J	Resazurin	REZ	Pink	Blå/Lilla	Resazurin	≤ 1
1J	Ornithin	ORN	Lilla	Gul/Grå	Ornithin	≤ 200

Forholdsregler: *in vitro* diagnostik

Efter brug skal alle smitsomme materialer, herunder plader, bomuldsposdepinde, glas med inokulumvæske og paneler autoklaveres, inden de kasseres eller forbrændes.

OPBEVARING OG HÅNTERING/HOLDBARHED

Låg: Låg er pakket individuelt og skal opbevares uåbnede i et køleskab ved 2-8 °C. MÅ IKKE FRYSES. Se emballagen efter for huller eller revner i folien. Hvis emballagen ser ud til at være beskadiget, må den ikke bruges. Læg i den originale pakning vil bevare den forventede reaktionsevne indtil udløbsdatoen, hvis de opbevares som anbefalet.

Skåle: Skåle er pakket i to sæt med ti i **BD BBL Crystal** inkubationsbakker. Skålene er stablet omvendt for at mindske kontaminering fra luften. Opbevares i et støvfrit miljø ved 2-30 °C, indtil de skal bruges. Opbevar ubrugte skåle i bakken i en plasticpose. Tomme bakker skal bruges til at inkubere inokulerede paneler.

Inokulumvæske: **BD BBL Crystal ANR, GP, RGP, N/H ID Inoculum Fluid (IF)** er pakket i to sæt med ti glas. Efterse glassene for revner, lækage osv. De må ikke bruges, hvis der forekommer lækage, beskadigelse af glas eller hætte eller synligt tegn på kontaminering (dvs. sløring, uklarhed). Glas opbevares ved 2-25 °C. Udløbsdatoen er vist på glassets etiket. Kun **BD BBL Crystal ANR, GP, RGP, N/H Inoculum Fluid** bør anvendes med **BD BBL Crystal N/H ID Panels**.

Ved modtagelse opbevares **BD BBL Crystal N/H ID Kit** ved 2-8 °C. Efter åbning er det kun nødvendigt at opbevare lågene ved 2-8 °C. Alle andre kitkomponenter kan opbevares ved 2-25 °C. Hvis kittet eller komponenter heraf opbevares i køleskab, skal hver komponent tages ud i stuetemperatur for brug.

PRØVEINDSAMLING OG -BEARBEJDNING

BD BBL Crystal ID Systems er ikke beregnet til direkte brug med kliniske prøver. Brug isolater fra medier, såsom chokoladeagar, **Trypticase Soy Agar** with 5% Sheep Blood (TSA) (**Trypticase** sojaagar med 5 % fåreblod [TSA]), **Columbia Agar** with 5% Sheep Blood (Columbia) (Columbia agar med 5 % fåreblod [Columbia]) og **Nutrient agar**. Brug af selektive medier, såsom **Martin-Lewis agar**, **Thayer-Martin Modified (MTM) agar** (Thayer-Martin modificeret [MTM] agar), **New York City (NYC) Medium Modified** (New York City [NYC] medium modificeret), **V agar** (for *G. vaginalis*) og **GC-Lect agar** er også acceptabelt. Medier indeholdende **esculin** bør ikke anvendes. Testisolatet skal være en ren kultur, ikke mere end 18-24 h gammel for de fleste slægter; for visse langsomt voksende organismer kan op til 48 h være acceptabelt. Anvend kun applikatorpodepinde med bomuldspids til klargøring af inokulumsuspensionen, da nogen polyesterpodepinde kan give problemer med inokulering af panelerne. (Se "Begrænsninger af proceduren".) Så snart lågene er taget ud af de lukkede poser, skal de bruges inden for 1 h for at sikre adækvat ydeevne. Plasticdækket bør blive på låget, indtil det skal bruges.

Den inkubator, der anvendes, skal fugtes for at forhindre fordampning af væske fra fordybningerne under inkubation. Det anbefalede fugtighedsniveau er 40-60 %. Nyttigheden af **BD BBL Crystal ID Systems** eller enhver anden diagnostisk procedure udført på kliniske prøver, påvirkes direkte af selve prøvernes kvalitet. Det anbefales stærkt, at laboratorier anvender metoder, som er omtalt i *Manual of Clinical Microbiology*, til prøveindsamling, transport og inokulering på primære isolationsmedier.^{1,17}

TESTPROCEDURE

Vedlagte materialer: **BD BBL Crystal N/H ID Kit** –

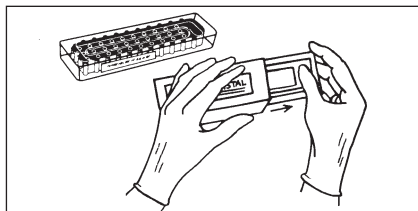
- 20 **BD BBL Crystal N/H ID** panellåg,
- 20 **BD BBL Crystal** skåle,
- 20 **BD BBL Crystal ANR, GP, RGP, N/H ID** IF rør. Hvert glas har ca. $2,3 \pm 0,15$ mL inokulumvæske indeholdende: KCl 7,5 g, CaCl_2 0,5 g, Tricin N-[2-Hydroxy-1, 1-bis (hydroxymethyl)methyl] glycin 0,895 g, rensat vand til 1000 mL.
- 2 inkubationsbakker,
- 1 **BD BBL Crystal N/H ID** rapportblok.

Materialer, der ikke følger med: Sterile bomuldspodepinde (anvend ikke polyesterpodepinde); Inkubator (35-37 °C) non- CO_2 (40-60 % fugtighed), McFarland Nr. 3 standard, **BD BBL Crystal Panel Viewer** (**BD BBL Crystal** panelskærm), **BD BBL Crystal ID System Electronic Codebook** (**BD BBL Crystal** ID system elektronisk kodebog) eller **BD BBL Crystal N/H Manual Codebook** (**BD BBL Crystal N/H** manuel kodebog) og passende kulturmedier.

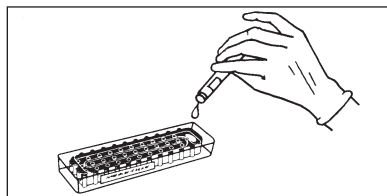
Desuden kræves det nødvendige laboratorieudstyr til klargøring, opbevaring og håndtering af kliniske prøver.

Testprocedure: **BD BBL Crystal N/H ID System** kræver en gramfarvning.

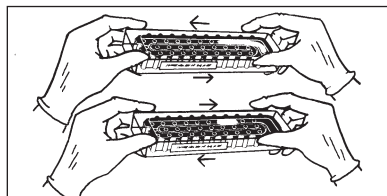
1. Tag lågene ud af posen. Kassér tørremidlet. Så snart lågene er taget ud af posen, skal de tildækkede låg anvendes inden for 1 h. Panelet må ikke bruges, hvis der ikke er tørremiddel i posen.
2. Tag et glas med inokulumvæske og mærk det med patientens prøvenummer. Med anvendelse af aseptisk teknik med spidsen af en steril bomuldspodepind (anvend ikke polyesterpodepind) eller en applikatorpind af træ eller en plasticloop til engangsbrug vælges kolonier af samme morfologi fra et af de anbefalede medier (se sektionen "Prøveindsamling og -bearbejdning").
3. Suspender kolonier i et glas med **BD BBL Crystal ANR, GP, RGP, N/H ID Inoculum Fluid**.
4. Sæt igen hætte på glasset og slyng i cirka 10-15 sek. Uklarhed bør svare til en McFarland Nr. 3 standard. Hvis inokulumsuspensionen overskrider den anbefalede McFarland standard, anbefales et af følgende trin:
 - a. Brug et friskt glas med inokulumvæske til forberedelse af en ny inokulumsuspension svarende til en McFarland Nr. 3 standard.
 - b. Hvis yderligere kolonier ikke er tilgængelige til forberedelse af en ny inokulumsuspension, anvend aseptiske teknikker til at fortynde inokulumen ved at tilføje den minimale påkrævede mængde (må ikke overskride 1,0 mL) af 0,85 % sterilt saltvand eller inokulumvæske for at bringe uklarheden ned, så den svarer til en McFarland Nr. 3 standard. Fjern den ekstra mængde, som blev tilføjet glasset med en steril pipette, således at den endelige mængde af inokulumvæske er cirka svarende til den originale mængde i glasset ($2,3 \pm 0,15$ mL). Hvis ikke denne mængdejustering foretages, vil det resultere i spild af inokulumsuspension over den sorte del af skålen, hvilket gør panelet ubrugeligt.
5. Tag en skål og mærk den med patientens prøvenummer på sidevæggen.



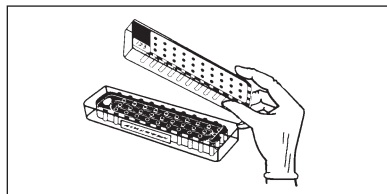
6. Hæld hele indholdet af glasset med inokulumvæske ind i målområdet i skålen.



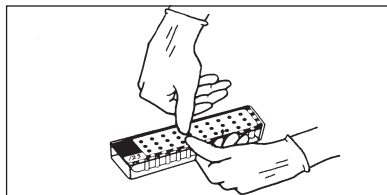
7. Hold skålen med begge hænder og rul inokulum forsigtigt langs banerne, indtil alle fordybninger er fyldt. Rul eventuelt overskydende væske tilbage til målområdet og stil skålen på et bord. På grund af den høje cellekoncentration anvendt i BD BBL Crystal N/H ID Panels, bør inokulumen rulles forsigtigt på tværs af banerne for at sikre korrekt fyldning af fordybningerne. Sørg for at der ikke er ekstra væske mellem fordybningerne, eller at ekstra væske løber ud af målområdet mod fordybningerne, inden låget rettes ind.



8. Ret låget ind således, at den mærkede ende af låget ligger oven over skålens målområde.

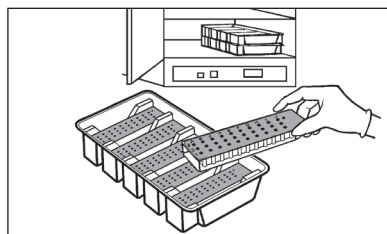


9. Tryk ned, indtil der føles let modstand. Anbring tommelfingeren på lågets kant mod midten af panelet på hver side og tryk nedad samtidigt, indtil låget smækker på plads (lyt efter to "klik").

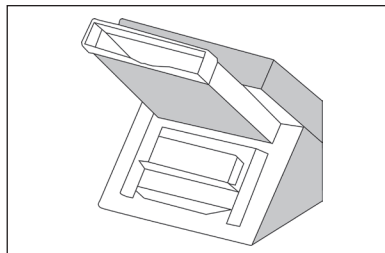


Renhedsplade: Tag med en steril loop en lille dråbe fra inokulumvæskeglasset enten før eller efter inokulering af skålen og inokulér et skræstvnet agarsubstrat eller plade (ethvert egnet medium) for at foretage en renhedskontrol. Kassér glasset med inokulumvæske og låget i en engangsbeholder til biologisk farligt affald. Inkubér det skræstivnede substrat eller pladen i 24-48 h ved 35-37 °C under egnede forhold. Renhedspladen eller det skræstivnede substrat kan også bruges til andre supplerende test eller serologi, hvis det er påkrævet.

Inkubation: Anbring de inokulerede paneler i inkubationsbakkerne. Der kan være 10 paneler i en bakke (5 rækker med 2 paneler). Alle paneler skal **vende nedad** under inkubationen (de store vinduer vender opad; mærkaten vender nedad) i en non-CO₂ inkubator med 40-60 % **fugtighed**. Bakker må højst stables to og to under inkubation. Inkubationstiden for paneler er **4 h** ved 35-37 °C. **BEMÆRK:** Inkubatordøren bør ikke åbnes gentagne gange under inkubationsperioden (højst 3 gange foretrækkes). Paneler bør læses i løbet af 30 min efter fjernelse fra inkubatoren.



Aflæsning: Tag panelerne ud af inkubatoren efter den anbefalede inkubationstid. Alle paneler skal aflæses, mens de **vender nedad** (de store vinduer vender opad; mærkaten vender nedad) ved hjælp af **BD BBL Crystal Panel Viewer**. Der henvises til farvereaktionsskemaet og/eller Tabel 3 for en fortolkning af reaktionerne. Notér reaktioner i resultatsfeltet.



- Læs kolonne F til og med J først ved brug af en almindelig (hvid) lyskilde.
- Læs kolonne A til og med E (fluorescenssubstrater) ved brug af den ultraviolette lyskilde i panelskærmen. En fluorescenssubstratfordybning anses kun for at være positiv, hvis intensiteten af den observerede fluorescens i fordybningen er større end fordybningen med negativkontrol (4A).

Beregning af BD BBL Crystal profilnummer: Hvert testresultat (med undtagelse af 4A, som bruges som en fluorescensnegativ kontrol), som scores positiv, tildeles en værdi på 4, 2 eller 1, svarende til rækken, hvor testen er lokaliseret. En værdi på 0 (nul) tildeles ethvert negativt resultat. De værdier, som fremkommer fra hver positiv reaktion i hver kolonne, lægges dernæst sammen. Der fremkommer et 10-cifret tal; dette er profilnummeret.

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

* (4A) = fluorescensnegativ kontrol

Det profilnummer, som fremkommer, og cellemorfologi, hvis kendt, skal indtastes på en computer, som har **BD BBL Crystal ID System Electronic Codebook** installeret, for at opnå identifikation. Der findes også en manuel kodebog. Hvis en computer ikke er tilgængelig, kontaktes BD Teknisk serviceafdeling for assistance med identifikationen.

Bruger kvalitetskontrol: Testning af kvalitetskontrol anbefales for hvert batch af paneler som følger –

- Inokulér et panel med Moraxella (Branhamella) catarrhalis ATCC 25240 ifølge den anbefalede procedure (der henvises til "Testprocedure").
- Inden inkubation skal panelet stå i stuetemperatur i 1 min (ikke mere end 2 min).
- Aflæs og notér reaktioner ved hjælp af panelskærmen og farvereaktionsskemaet.
- Hvis nogen af fordybningerne (med undtagelse af 1J) er positive ifølge farvereaktionsskemaet (efter 1-2 min), må PANELERNE fra dette batch IKKE BRUGES. Kontakt BD Teknisk serviceafdeling.
- Hvis alle fordybninger er negative, skal panelet inkuberes i 4 h ved 35-37 °C.
- Aflæs panelet med panelskærmen og farvereaktionsskemaet; notér reaktioner ved brug af rapportblokken.
- Sammenlign noterede reaktioner med dem, der er opgivet i Tabel 4. Hvis uoverensstemmende resultater er opnået, bekræft renhed af kvalitetskontrolstammen inden BD Teknisk serviceafdeling kontaktes.
- Inkubatordøren bør ikke åbnes gentagne gange under inkubationsperioden (højst 3 gange foretrækkes).

Forventede testresultater for yderligere kvalitetskontrolteststammer er angivet i Tabel 5.

PROCEDURENS BEGRÆNSNINGER

BD BBL Crystal N/H ID System er designet til de medfølgende taksionomiske grupper. Taksionomiske klassificeringer ud over dem, der er angivet i Tabel 1, er ikke beregnet til brug med dette system.

En ekstra bekræftelsestest er nødvendig for at rapportere et isolat, som er identificeret i systemet som *Neisseria gonorrhoeae*, som følger: (1) når positive resultater opnås fra personer med lav risiko, (2) når positive resultater opnås fra patienter med sociologiske eller medikolegale implikationer.¹¹

BD BBL Crystal N/H ID Database blev udviklet med **BBL** medier. Reaktivitet af visse substrater i miniaturiserede identifikationssystemer kan være afhængig af kildemedierne anvendt under inokulumforberedelser. Vi anbefaler brug af følgende medier til brug med **BD BBL Crystal N/H ID System**: Chokolade, **TSA II**, Columbia og Nutrient. Brug af selektive medier, såsom Martin-Lewis, MTM, NYC Medium, V og **GC-Lect** er også acceptabelt. Medier indeholdende esculin bør ikke anvendes.

BD BBL Crystal identifikationssystem anvender et modificeret mikromiljø; derfor kan forventede værdier for dets individuelle test være forskellige fra den information, der tidligere er fastlagt med konventionelle testreaktioner. Nøjagtighed af **BD BBL Crystal N/H ID System** er baseret på statistisk brug af specielt designede test og en særlig database.

Mens **BD BBL Crystal** N/H ID System letter mikrobiel differentiering, bør det anerkendes, at mindre variationer kan eksistere i stammer inden for arter. Brug af paneler og fortolkning af resultater kræver en erfaren mikrobiolog. Den endelige identifikation af isolatet bør tage artens kilde, aerotolerans, cellemorfologi, koloniegenskaber på forskellige medier, samt metaboliske slutprodukter som bestemt ved gas-væske kromatografi i betragtning, når det er berettiget.

Anvend kun applikatorpodepinde med bomuldsspids til klargøring af inokulumopløsningen, da nogen polyesterpodepinde kan forårsage, at inokulumvæsken bliver viskos. Dette kan bevirke, at der ikke er tilstrækkelig med inokulumvæske til at fylde fordybningerne. Så snart lågene er taget ud af de lukkede poser, skal de bruges inden for 1 h for at sikre adækvat ydeevne. Plasticdækket bør blive på låget, indtil det skal bruges.

Den inkubator, som panelerne anbringes i, skal fugtes for at forhindre fordampning af inokulumvæske fra fordybningerne under inkubation. Det anbefalede fugtighedsniveau er 40-60 %.

Efter inokulering skal alle paneler inkuberes, mens de **vender nedad** (de store vinduer vender opad; mærkaten **vender nedad**) for at maksimere substraternes effektivitet.

Kolonier bør tages fra chokolade, TSA, Columbia eller Nutrient plader. Brug af selektive medier, såsom Martin-Lewis, MTM, NYC Medium, V og **GC-Lect** er også acceptabelt.

Hvis **BD BBL Crystal** Test Profile giver et "Ingen identifikation" resultat og kulturrenlighed er blevet bekræftet, er det sandsynligt, at (i) testisolatet producerer *atypiske BD BBL Crystal* reaktioner (hvilket også kan forårsages af procedurefejl), (ii) testarterne ikke er en del af de tilsigtede taksionomiske grupper, eller (iii) systemet ikke kan identificere testisolatet med det påkrævede konfidensniveau. Konventionelle testmetoder anbefales, når brugerfejl er blevet udelukket.

TABEL 4
Kvalitetskontrolskema for BD BBL Crystal N/H ID System efter 4 h inkubation fra chokoladeagar

Panellokalisering	Substrat	Kode	<i>Moraxella (Branhamella) catarrhalis</i> ATCC 25240
4A	Fluorescensnegativ kontrol	FCT	-
2A	4MU-fosfat	FHO	-
1A	L-prolin-AMC	FPR	-
4B	L-serin-AMC	FSE	+
2B	LYS-ALA-AMC	FLA	v
1B	L-tryptophan-AMC	FTR	v
4C	L-phenylalanin-AMC	FPH	+
2C	N-succinyl-ALA-PRO-ALA-AMC	FNS	+
1C	ALA-ALA-PHE-AMC	FAA	+
4D	L-glutaminsyre-AMC	FTA	-
2D	L-arginin-AMC	FAR	v
1D	Ornithin-AMC	FOR	v
4E	Glycin-AMC	FGL	+
2E	GLY-PRO-AMC	FGP	-
1E	4MU-β-D-galactosid	FBG	-
4F	Saccharose	SAC	-
2F	Maltotriose	MTT	-
1F	Carubino	CAR	-
4G	Pyranose	PYO	-
2G	Maltobiose	MTB	-
1G	Disaccharid	DIS	-
4H	Riberol	RBL	-
2H	Levulose	LEV	-
1H	p-nitrophenyl-fosforylcholin	PHC	-
4I	γ-L-glutamyl-p-nitroanilid	GGL	-
2I	p-nitrophenyl-fosfat	PHO	-
1I	o-nitrophenyl-β-D-galactosid (ONPG)	OPG	-
4J	Urinstof	URE	-
2J	Resazurin	REZ	+
1J	Ornithin	ORN	v

Table 5
Yderligere kvalitetskontrolstammer for BD BBL Crystal N/H ID System efter 4 h inkubation fra chokoladeagar

Panellokalisering	Substrat	Kode	<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	Fluorescensnegativ kontrol	FCT	-	-	-	-
2A	4MU-fosfat	FHO	+	-	-	+
1A	L-prolin-AMC	FPR	-	+	+	-
4B	L-serin-AMC	FSE	v	+	+	v
2B	LYS-ALA-AMC	FLA	-	v	v	v
1B	L-tryptophan-AMC	FTR	v	+	+	v
4C	L-phenylalanin-AMC	FPH	+	+	+	v
2C	N-succinyl-ALA-PRO-ALA-AMC	FNS	-	-	-	-
1C	ALA-ALA-PHE-AMC	FAA	v	+	v	v
4D	L-glutaminsyre-AMC	FTA	+	-	-	-
2D	L-arginin-AMC	FAR	v	+	v	+
1D	Ornithin-AMC	FOR	-	+	v	-
4E	Glycin-AMC	FGL	+	+	+	+
2E	GLY-PRO-AMC	FGP	-	v	+	-
1E	4MU-b-D-galactosid	FBG	+	+	-	-
4F	Saccharose	SAC	+	-	-	-
2F	Maltotriose	MTT	+	-	-	-
1F	Carubiose	CAR	v	-	-	-
4G	Pyranose	PYO	+	v	-	v
2G	Maltobiose	MTB	+	v	-	-
1G	Disaccharid	DIS	+	-	-	-
4H	Riberol	RBL	v	-	-	-
2H	Levulose	LEV	+	-	-	-
1H	p-nitrophenyl-fosforylcholin	PHC	v	-	-	+
4I	g-L-glutamyl-p-nitroanilid	GGL	+	-	-	-
2I	p-nitrophenyl-fosfat	PHO	+	-	-	+
1I	o-nitrophenyl-b-D-galactosid (ONPG)	OPG	+	+	-	-
4J	Urinstof	URE	-	-	-	+
2J	Resazurin	REZ	v	-	v	-
1J	Ornithin	ORN	v	v	v	+

FUNKTIONSDATA

Reproducerbarhed: I en ekstern undersøgelse, hvor tre kliniske laboratorier (ialt tre evalueringer) indgik, blev reproducerbarheden hos **BD BBL Crystal** N/H ID substrater (29) reaktioner undersøgt ved gentagen testning. Reproducerbarheden hos de individuelle substratreaktioner gik fra 85,7 % til 100 %. Den samlede reproducerbarhed hos **BD BBL Crystal** N/H Panel blev bestemt til at være 95,9 %.²²

Nøjagtighed af identifikation: **BD BBL Crystal** N/H ID System ydelse blev sammenlignet med aktuelt tilgængelige kommercielle systemer ved hjælp af kliniske isolater og stamkulturer. Ialt tre undersøgelser blev foretaget på tre uafhængige laboratorier. Friske, rutinemæssige isolater, som ankom på det kliniske laboratorie, samt tidligere identificerede isolater efter valg fra de kliniske forsøgssteder blev anvendt til at fastslå ydelseskarakteristika. Ud af ialt 513 isolater, som blev testet, fra tre undersøgelser ved brug af **BD BBL Crystal** N/H identifikationssystem var 459 (89,5 %) korrekt identificeret uden brug af supplerende test, og 480 (93,6 %) var korrekt identificeret med supplerende test inkluderet. Ialt 26 (5,1 %) isolater blev forkert identificeret, og en meddelelse om "Ingen identifikation" blev opnået for 7 (1,4 %) isolater.²²

TILGÆNGELIGHED

Kat. nr.	Beskrivelse	Kat. nr.	Beskrivelse
245130	BD BBL Crystal <i>Neisseria/Haemophilus</i> ID Kit, 1.	221557	BD BBL Martin-Lewis Agar, pakke med 20.
245038	BD BBL Crystal ANR, GP, RGP, N/H ID Inoculum Fluid, 10 stk.	221558	BD BBL Martin-Lewis Agar, 100 stk.
245031	BD BBL Crystal Panel Viewer, Amerikansk model, 110 V, 60 Hz.	297173	BD BBL New York City (NYC) Medium Modified, pakke med 20.
245032	BD BBL Crystal Panel Viewer, Europæisk model, 220 V, 50 Hz.	297801	BD BBL Nutrient Agar, pakke med 10.
245033	BD BBL Crystal Panel Viewer, Japansk model, 100 V, 50/60 Hz.	221567	BD BBL Thayer-Martin, Modified (MTM II) Agar, pakke med 20.
245034	BD BBL Crystal Panel Viewer, langbølge ultravioletrør.	221568	BD BBL Thayer-Martin, Modified (MTM II) Agar, 100 stk.
245036	BD BBL Crystal Panel Viewer, Hvidt lysrør.	221239	BD BBL Trypticase Soy Agar with 5% Sheep Blood (TSA II), pakke med 20.
245035	BD BBL Crystal Identification Systems <i>Neisseria/Haemophilus</i> Manual Codebook.	221261	BD BBL Trypticase Soy Agar with 5% Sheep Blood (TSA II), 100 stk.
221169	BD BBL Chocolate II Agar (GC II Agar with Hemoglobin and IsoVitaleX), pakke med 20.	221874	BD BBL V Agar (for <i>G. vaginalis</i>), pakke med 10.
221267	BD BBL Chocolate II Agar (GC II Agar with Hemoglobin and IsoVitaleX), 100 stk.	221875	BD BBL V Agar (for <i>G. vaginalis</i>), pakke med 100.
221165	BD BBL Columbia Agar with 5% Sheep Blood, pakke med 20.	297715	BD BBL GC-Lect Agar, pakke med 20.
221263	BD BBL Columbia Agar with 5% Sheep Blood, 100 stk.	297928	BD BBL GC-Lect Agar, 100 stk.
		212539	BD BBL Gram Stain Kit, pakke med 4 x 250 mL flasker.

LITTERATUR

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. Kontnick. 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. Kampfer, 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 *Branhamella*, 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

BD Diagnostics Teknisk service og support: uden for USA, skal De kontakte den lokale BD repræsentant eller besøge www.bd.com/ds.



Manufacturer / Производител / Výrobce / Fabrikant / Hersteller / Κατασκευαστής / Fabricante / Tootja / Fabricant / Produzovateľ / Gyártó / Fabricante / Аҳаркуш / Gamintojas / Ražotājs / Tilvirkir / Producent / Producător / Производители / Výroba / Produzovač / Tilverkare / Üretici / Виробник



Use by / Исполняйте до / Spøtfebtje do / Brug før / Verwendbar bis / Χρήση έως / Usar antes de / Kasutada enne / Date de péremption / Upotrijebiti do / Felhasználhatóság dátuma / Usare entro / Δείν πайданаура / Naudokite iki / Izlietot līdz / Houdbaar tot / Brukes før / Stosować do / Prazo de validade / A se utiliza până la / Исползовать до / Použít do / Upotrebiti do / Använd före / Son kullanna tarihi / 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 = mēnesio pabaiga)
GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = mēneša beigas)
JJJJ-MM-DD / JJJJ-MM (MM = einde maand)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = sluten av månaden)
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 (ММ = кінець місяця)



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



Authorized Representative in the European Community / Оторизиран представител в Европейската общност / Autorizovaný zástupce pro Evropském společenství / Autoriseret repræsentant i De Europæiske Fællesskaber / Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Reprezentante autorizado en la Comunidad Europea / Volitatus esindaja Euroopa Nõukogus / Représentant autorisé pour la Communauté européenne / Autorizuirani predstavnik u Evropskoj uniji / Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségekben / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Европа қауымдастығындағы уәкілетті екін / Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā / Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Autoriseret representant i EU / Autoryzowane przedstawicielstwo we Wspólnocie Europejskiej / Reprezentante autorizado na Comunidade Europeia / Reprezentant autorizat pentru Comunitatea Europeană / Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Autorizovaný zástupce v Európskom spoločenstve / Autorizovano predstavnstvo u Evropskoj uniji / Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen / Автура Топлулуğu Yetkili Temsilcisi / Уповноважений представник у країнах ЄС



In vitro Diagnostic Medical Device / Медицински уред за диагностика *in vitro* / Lékařské zařizení určené pro diagnostiku *in vitro* / *In vitro* diagnostisk medicinsk anordning / Medizinisches In-vitro-Diagnostikum / *In vitro* διαγνωστική ιατρική συσκευή / Dispositivo médico para diagnóstico *in vitro* / *In vitro* diagnostika meditsiniparatuur / Dispositif médical de diagnostic *in vitro* / Medicinska pomagala za *In vitro* Dijagnostiku / *In vitro* diagnosztikai orvosi eszköz / Dispositivo medicale per diagnostica *in vitro* / Жасанды жағдайда жүргізілетін медициналық диагностика аспабы / *In vitro* diagnostikos prietaisas / Medicīnas ierīces, ko lieto *in vitro* diagnostikā / Medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek / *In vitro* diagnostisk medicinsk udstyr / Urządzenie medyczne do diagnostyki *in vitro* / Dispositivo médico para diagnóstico *in vitro* / Dispozitiv medical pentru diagnostic *in vitro* / Медицинский прибор для диагностики *in vitro* / Medicinska pomočka na diagnostiku *in vitro* / Medicinski uređaj za *in vitro* dijagnostiku / Medicinteknisk produkt för *in vitro*-diagnostik / *In Vitro* Dijagnostik Tibbi Cihaz / Медицинский прибор для диагностики *in vitro*



Temperature limitation / Температурни ограничения / Teplotní omezení / Temperaturbegrænsning / Temperaturbegrenzung / Περιορισμοί θερμοκρασίας / Limitación de temperatura / Temperaturi piirang / Limites de température / Dozvoljena temperatura / Hőmérséklet határ / Limiti di temperatura / Температураны шектегі / Laikymo temperatūra / Temperatūras ierobežojumi / Temperaturilimit / Temperaturbegrænsning / Ograniczenie temperatury / Limites de temperatura / Limite de temperatură / Ограничение температуры / Ohraničenje teploty / Ograničenje temperature / Temperaturgräns / Sıcaklık sınırlaması / Обмеження температури



Batch Code (Lot) / Код на партидата / Kód (číslo) šarže / Batch-code (lot) / Batch-Code (Charge) / Κωδικός παρτίδας (παρτίδα) / Código de lote (lote) / Parti kood / Numéro de lot / Lot (kod) / Tétel száma (Lot) / Codice batch (lotto) / Топтама коды / Partijos numeris (LOT) / Partijas kods (laidiens) / Lot number / Batch-code (party) / Kod partii (serie) / Código do lote / Cod de serie (Lot) / Код партии (not) / Kód série (šarža) / Kod serije / Partinummer (Lot) / Parti Kodu (Lot) / Код партії



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 útastást / Consultare le istruzioni per l'uso / Пайдануу нуксалууымен танысып алыңыз / Skaitykite naudojimo instrukcijas / Skatīt lietošanas pamācību / Raadpleeg de gebruiksaanwijzing / Se i bruksanvisningen / Zobacz instrukcja użytkowania / Consultar as instruções de utilização / Consultati 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