

SIHTOTSTARVE

BD BBL Crystal Neisseria/Haemophilus (N/H) samastamis(ID)süsteem on miniatuurne samastamismeetod, mis kasutab modifitseeritud konventsionaalseid, fluorogeenseid ja kromogeenseid substraate. See on mõeldud sageli isoleeritavate *Neisseria* ja *Haemophilus* e nagu ka mitmete teiste nõudlike bakterite samastamiseks.^{1,2,6,15,18}

KOKKUVÖTE JA SELGITUS

Teateid mikroorganismide biokeemilise samastamise mikromeetoditest on avaldatud juba alates 1918. aastast.³ Mitmetes publikatsioonides kirjeldati reagentidega immutatud paberdiskide ja mikrotuubmeetodite kasutamist soolebakterite diferentseerimiseks.^{3,4,8,19,21} Huvi miniatuursete samastamissüsteemide vastu, viis mitmete kommertsüsteemide rakendamisele 1960ndate aastate lõpus. Eelised on: väiksem säilitusruum, pikendatud säilivusaeg, standardiseeritud kvaliteedikontroll ja kergesti kasutatavus.

Üldiselt on paljud **BD BBL Crystal** ID-süsteemides kasutatavad testid klassikaliste meetodite modifikatsioonid. Need hõlmavad mitmesuguste substraatide fermentatsiooni, oksüdatsiooni, degradatsiooni ja hüdroolüüsi teste. Lisaks on olemas kromogeeniga ja fluorogeeniga seotud substraadid, nagu näiteks **BD BBL Crystal N/H ID** paneelis olevad, et tuvastada ensüüme, mida mikroobid kasutavad mitmesuguste substraatide metaboliseerimiseks.^{5,6,8-10,13-17}

BD BBL Crystal N/H ID-komplekt sisaldab (i) **BD BBL Crystal N/H ID** paneeli kaasi, (ii) **BD BBL Crystal** aluseid ja (iii) **BD BBL Crystal ANR, GP, RGP, N/H ID** inokulaadivedeliku (IF) tuube. Kaas sisaldab 29 dehüdreeritud substraati ja plastikharude otstes olevat fluorestsentskontrolli. Alusel on 30 reaktsioonilahtrit. Inokulaadivedelikust valmistatakse testinokulaat ja seda kasutatakse kõigi 30 lahtri täitmiseks alusel. Kui kaas ühitatakse alusele ja klõpsatakse täpselt kinni, rehüdreerib testinokulaat kuivanud substraate ja algatab testreaktsiooni.

Incubatsiooniperioodi järgselt uuritakse lahtreid värvimuutuste või fluorestsentsi suhtes, mis tulenevad mikroorganismide ainevahetuslikust aktiivsusest. Tulemuseks olev 29 reaktsiooni muster konverteeritakse kümnekohaliseks profiilinumbriks, mis võetakse samastamisel aluseks.²⁰ **BD BBL Crystal N/H ID** substraadi biokeemiliste ja ensümaatiliste reaktsioonide mustrid väga erinevate mikroorganismide puhul säilitatakse **BD BBL Crystal N/H ID** andmebaasis. Samastamine tuleneb testisolaadi reaktsioonimustri võrdlevast analüüsist andmebaasis olevate isolaatidega. Täielik andmebaasi hõlmav taksonite nimekiri on antud tabelis 1.

PROTSEDUURI PRINTSIIBID

BD BBL Crystal N/H ID paneelid sisaldavad 29 kuivatatud biokeemilist ja ensümaatilist substraati. Substraatide rehüdreerimiseks kasutatakse inokulaadivedelikus olevat bakteriaalset suspensiooni. Süsteemis kasutatavad testid baseeruvad spetsiifiliste substraatide mikrobioloogilisel kasutamisel ja degradatsioonil, mis on tuvastatavad mitmesuguste indikaatorsüsteemide abil. 4-metüülumbelliferoon (4MU) või 7-amiin-4-metüülkumariin (7-AMC) kumariinderivaate sisaldavate fluorogeensete substraatide ensümaatilise hüdroolüüsi tulemuseks on suurenenud fluorestsents, mis on visuaalselt kergesti tuvastatav UV-valgusallika abil.^{13,14,16,17} Kromogeensed substraadid tekitavad hüdroolüüsil värvimuutusi, mis on visuaalselt kergesti tuvastatavad. Lisaks on **BD BBL Crystal ID** süsteemis olemas testid, mis tuvastavad organismi võimet hüdroolüüsiks, degradatsiooniks, redutseerumiseks või muul viisil substraadi ärakasutamiseks.

Mitmesuguste substraatide puhul rakenduvad reaktsioonid ja süsteemis rakendatavate printsiipide lühike selgitus on toodud tabelis 2. Paneeli asukoht viidatud tabelites osutab reale ja kolonnile, kus lahter asetseb (näiteks: 1J vastab reale 1 kolonnile J).

TABEL 1

Taksonid BD BBL Crystal N/H ID süsteemis

<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> liigid (hõlmab liike <i>K. denitrificans</i> ja <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> liigid (hõlmab liike <i>M. atlantae</i> , <i>M. lacunata</i> , <i>M. nonliquefaciens</i> , <i>M. osloensis</i> ja <i>M. phenylpyruvica</i>)
<i>Neisseria cinerea</i> ¹
<i>Neisseria elongata</i> (hõlmab liike <i>N. elongata</i> ssp <i>elongata</i> , <i>N. elongata</i> ssp <i>glycolytica</i> ja <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> (hõlmab liike <i>N. subflava</i> biovar <i>flava</i> , <i>N. subflava</i> biovar <i>perflava</i> ja <i>N. subflava</i> biovar <i>subflava</i>)
<i>Neisseria weaverii</i> ¹
<i>Oligella</i> liigid (hõlmab liike <i>O. urethralis</i> ja <i>O. ureolytica</i>)
<i>Oligella ureolytica</i> ¹
<i>Oligella urethralis</i>
<i>Pasteurella multocida</i>
<i>Suttonella indologenes</i>

Šiffer: 1 = neil taksonitel on < 10 unikaalset BD BBL Crystal profiili käesolevas andmebaasis.

Tabel 2

BD BBL Crystal N/H ID süsteemis rakendatavate testide printsiibid

Paneeli asukoht	Testi tunnus	Kood	Printsiip (Etalon)
4A	Fluorestsentsnegatiivne kontroll	FCT	Fluorestseeruvate substraatide tulemusi standardiseeriv kontroll.
2A	4MU-fosfaat	FHO	Amiid- või glükosiidsideme ensümaatilise hüdrolyüsi
1A	L-proliin-AMC	FPR	tulemuseks on fluorestseeruva kumariinderivaadi
4B	L-seriin-AMC	FSE	vabanemine. ^{5,9,13,14,16,17}
2B	LYS-ALA-AMC	FLA	
1B	L-trüptofaan-AMC	FTR	
4C	L-fenüülalaniin-AMC	FPH	
2C	N-suktsinüül-ALA-PRO-ALA-AMC	FNS	
1C	ALA-ALA-PHE-AMC	FAA	
4D	L-glutaamhape-AMC	FTA	
2D	L-arginiin-AMC	FAR	
1D	Ornitiin-AMC	FOR	
4E	Glütsiin-AMC	FGL	
2E	GLY-PRO-AMC	FGP	
1E	4MU-β-D-galaktosiid	FBG	
4F	Sahharoos	SAC	Süsvesiku utilisatsiooni tulemuseks on madalam
2F	Maltotriioos	MTT	pH ja indikaatori muutus (fenoolpunane). ^{1-4,8,18}
1F	Karubinoos	CAR	
4G	Püranoos	PYO	
2G	Maltobioos	MTB	
1G	Disahhariid	DIS	
4H	Riberool	RBL	
2H	Levuloo	LEV	
1H	p-nitrofenüül-fosforüülkoliin	PHC	Värvitu arüüliga asendatud glükosiidi ensümaatiline hüdrolyüs vabastab kollase värvusega p-nitrofenooli. ^{5,10,14}
4I	γ-L-glutamüül-p-nitroaniliid	GGL	Värvitu amiidsubstraadi ensümaatiline hüdrolyüs vabastab kollase p-nitroaniliini. ^{5,10,14}
2I	p-nitrofenüül-fosfaat	PHO	Värvitu arüüliga asendatud glükosiidi ensümaatiline
1I	o-nitrofenüül-β-D-galaktosiid (ONPG)	OPG	hüdrolyüs vabastab kollase värvusega p-nitrofenooli. ^{5,10,14}
4J	Uurea	URE	Uurea hüdrolyüsi tulemusena tekiv ammoniaak muudab pH indikaatori värvust (broomtümoolsinine). ^{2,7,12}
2J	Resasuriin	REZ	Resasuriini resorufiini redutseerumise tulemuseks on värvuse muutus. ⁶
1J	Ornitiin	ORN	Ornitiini utilisatsiooni tulemuseks on pH tõus ja indikaatori värvuse muutus (broomkresoolpunane). ²

REAGENDID

BD BBL Crystal N/H ID paneel sisaldab 29 ensüüm- ja biokeemilist substraati. Aktiivsete komponentide loetelu vaadata tabelist 3.

Tabel 3

BD BBL Crystal N/H ID-süsteemis kasutatavad reagentid

Paneeli asukoht	Substraat	Kood	Pos.	Neg.	Aktiivsed komponendid	Ligikaudsed Amt.väärtused (g/L)
4A	Fluorestsentsnegatiivne kontroll	FCT	puudub	puudub	Fluorestseeruv kumariini derivaat	≤ 1
2A	4MU-fosfaat	FHO	sinine fluorestsents >FCT lahter	sinine fluorestsents > FCT lahter	4MU-fosfaat	≤ 1
1A	L-proliin-AMC	FPR	sinine fluorestsents >FCT lahter	sinine fluorestsents > FCT lahter	L-proliin-AMC	≤ 1
4B	L-seriin-AMC	FSE	sinine fluorestsents >FCT lahter	sinine fluorestsents > FCT lahter	L-seriin-AMC	≤ 1
2B	LYS-ALA-AMC	FLA	sinine fluorestsents >FCT lahter	sinine fluorestsents > FCT lahter	LYS-ALA-AMC	≤ 1
1B	L-trüptofaan-AMC	FTR	sinine fluorestsents >FCT lahter	sinine fluorestsents > FCT lahter	L-trüptofaan-AMC	≤ 1
4C	L-fenüülalaniin-AMC	FPH	sinine fluorestsents >FCT lahter	sinine fluorestsents > FCT lahter	L-fenüülalaniin-AMC	≤ 1
2C	N-suktsiinüül-ALA-PRO-ALA-AMC	FNS	sinine fluorestsents >FCT lahter	sinine fluorestsents > FCT lahter	N-suktsiinüül-ALA-PRO-ALA-AMC	≤ 1
1C	ALA-ALA-PHE-AMC	FAA	sinine fluorestsents >FCT lahter	sinine fluorestsents > FCT lahter	ALA-ALA-PHE-AMC	≤ 1
4D	L-glutaamhape-AMC	FTA	sinine fluorestsents >FCT lahter	sinine fluorestsents > FCT lahter	L-glutaamhape-AMC	≤ 1
2D	L-arginiin-AMC	FAR	sinine fluorestsents >FCT lahter	sinine fluorestsents > FCT lahter	L-arginiin-AMC	≤ 1
1D	Ornitiin-AMC	FOR	sinine fluorestsents >FCT lahter	sinine fluorestsents > FCT lahter	Ornitiin-AMC	≤ 1
4E	Glütsiin-AMC	FGL	sinine fluorestsents >FCT lahter	sinine fluorestsents > FCT lahter	Glütsiin-AMC	≤ 1
2E	GLY-PRO-AMC	FGP	sinine fluorestsents >FCT lahter	sinine fluorestsents > FCT lahter	GLY-PRO-AMC	≤ 1
1E	4MU-β-D-galaktsiid	FBG	sinine fluorestsents >FCT lahter	sinine fluorestsents > FCT lahter	4MU-β-D-galaktsiid	≤ 1
4F	Sahharoos	SAC	Kuldne/Kollane	Oranž/Punane	Sahharoos	≤ 300
2F	Maltotriioos	MTT	Kuldne/Kollane	Oranž/Punane	Maltotriioos	≤ 300
1F	Karubinoos	CAR	Kuldne/Kollane	Oranž/Punane	Karubinoos	≤ 300
4G	Püranoos	PYO	Kuldne/Kollane	Oranž/Punane	Püranoos	≤ 300
2G	Maltobioos	MTB	Kuldne/Kollane	Oranž/Punane	Maltobioos	≤ 300
1G	Disahhariid	DIS	Kuldne/Kollane	Oranž/Punane	Disahhariid	≤ 300
4H	Riberool	RBL	Kuldne/Kollane	Oranž/Punane	Riberool	≤ 300
2H	Levuloos	LEV	Kuldne/Kollane	Oranž/Punane	Levuloos	≤ 300
1H	p-nitrofenüül-fosforüülkoliin	PHC	Kollane	Värvitu	p-nitrofenüül-fosforüülkoliin	≤ 10
4I	γ-L-glutamüül-p-nitroaniliid	GGL	Kollane	Värvitu	γ-L-glutamüül-p-nitroaniliid	≤ 10
2I	p-nitrofenüül-fosfaat	PHO	Kollane	Värvitu	p-nitrofenüül-fosfaat	≤ 10
1I	o-nitrofenüül-β-D-galaktsiid (ONPG)	OPG	Kollane	Värvitu	o-nitrofenüül-β-D-galaktsiid (ONPG)	≤ 10
4J	Uurea	URE	Veevärvi/Sinine	Kollane/Roheline	Uurea	≤ 50
2J	Resasuriin	REZ	Roosa	Sinine/Purpurpunane	Resasuriin	≤ 1
1J	Ornitiin	ORN	Purpurpunane	Kollane/Hall	Ornitiin	≤ 200

Ettevaatusabinõud: in vitro diagnostika

Pärast kasutamist tuleb kõik infektsioossed materjalid, sealhulgas plaadid, vatitupsutid, inokulaadivedeliku tuubid ja paneelid enne realiseerimist või ärapõletamist autoklaavida.

SÄILITAMINE JA KÄSITSEMINEN/SÄILIVUSAEG

Kaaned: kaaned on individuaalselt pakitud ja neid tuleb säilitada avamata külmkapis 2–8 °C juures. MITTE KÜLMUTADA. Kontrollida pakendit visuaalselt, fooliumpakendi aukude ja mõrade suhtes. Mitte kasutada, kui pakendi ilmnevad kahjustused. Originaalpakendi kaaned, kui neid on säilitatud vastavalt soovitudele, hoiavad oodatava reaktiivsuse alal kuni aegumiskuupäevani.

Alused: alused on pakitud kahes kümnises komplektis, **BD BBL Crystal**[®]i inkubatsioonikandikutel. Alused on virnastatud tagurpidi pööratuna, et minimeerida saastumist õhu kaudu. Säilitada tolmuvabas keskkonnas 2–30 °C juures kuni kasutamiseni. Kasutamata alused säilitada kandikul plastikkotis. Tühje kandikuid tuleks kasutada inokuleeritud paneelide inkubeerimiseks.

Inokulaadivedelik: **BD BBL Crystal ANR, GP, RGP, N/H ID** inokulaadivedelik (IF) on pakitud kahes kümnest tuubist koosnevas komplektis. Kontrollida tuube visuaalselt mõrade, lekete jne suhtes. Mitte kasutada, kui ilmneb leke, tuubi või korgi kahjustus või saastumise visuaalsed tõendid (nt hägusus, sogasus). Säilitada tuube 2–25 °C juures. Aegumiskuupäev on näidatud tuubi sildil. **BD BBL Crystal N/H ID** paneelidega tuleks kasutada ainult **BD BBL Crystal ANR, GP, RGP, N/H** inokulaadivedelikku.

Vastuvõtmisel säilitada **BD BBL Crystal N/H ID** komplekti 2–8 °C juures. Pärast avamist tuleb ainult kaasi säilitada 2–8 °C juures. Komplekti ülejäänud komponente võib säilitada 2–25 °C juures. Kui komplekti või selle mis tahes komponenti säilitatakse külmkapis, tuleks need enne kasutamist toatemperatuurini soojendada.

PROOVIDE KOGUMINE JA TÖÖTLEMINE

BD BBL Crystal ID süsteemid ei ole otseks kliiniliste proovidega kasutamiseks. Kasutada isolaate sellistest söötmetest nagu šokolaadiagar, **Trypticase** soja-agar 5%-lise lambaverega (TSA), Columbia agar 5%-lise lambaverega (Columbia) ja nutritagar. Selektiivsete söötmete, nagu Martin-Lewis Agar, Thayer-Martin Modified (MTM) Agar, New York City (NYC) Medium Modified, V Agar (G. vaginalis'e jaoks) ja **GC-Lect** Agar kasutamine on samuti aktsepteeritav. Eskuliini sisaldavaid söötmeid ei tohi kasutada. Testitav isolaat peab olema puhaskultuur, mitte enam kui 18–24 t vana enamuse liikide puhul, mõnede aeglaselt kasvavate organismide puhul võib olla aktsepteeritav kuni 48 t. Inokulaadi suspensiooni ettevalmistamisel tuleks kasutada ainult vatitsaga aplikaatorpitsuteid, kuna mõned polüestertupsutid võivad muuta inokulaadivedeliku viskoossesks. (Vaadata „Protseduuri piirangud“.) Kui kaaned on pitseeritud paunadelt eemaldatud, tuleb need kasutada 1 t jooksul, tagamaks adekvaatset resultatiivsust. Plastikust kate peaks jääma kaanele kuni ärakasutamiseni.

Kasutatav inkubaator peaks olema niisutatav, ennetamaks vedeliku aurustumist lahtritest inkubatsiooni ajal. Soovitav niiskuse tase on 40–60%. **BD BBL Crystal ID** süsteemide või mistahes muude kliiniliste proovidega teostatava diagnostilise protseduuri kasulikkust mõjutab otseselt proovide endi kvaliteet. On rangelt soovitatav, et laboratooriumid rakendaksid *Kliinilise mikrobioloogia käsiraamatus* (Manual of Clinical Microbiology) käsitletavaid meetodeid proovide kogumise, transpordi ja primaarsesse isoleerimissöötmesse inokulatsiooni kohta.^{1,17}

TESTI PROTSEDUUR

Tagatud materjalid: **BD BBL Crystal N/H ID** komplekt -

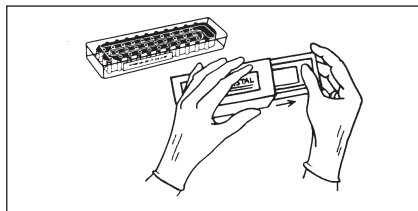
- 20 **BD BBL Crystal N/H ID** paneeli kaant,
- 20 **BD BBL Crystal** alust,
- 20 **BD BBL Crystal ANR, GP, RGP, N/H ID** IF tuubi. Igas tuubis on umbes $2,3 \pm 0,15$ mL inokulaadivedelikku, mis sisaldab: KCl 7,5 g, CaCl₂ 0,5 g, tritsiin N-[2-hüdroksü-1, 1-bis (hüdroksümetüül)metüül] glütsiini 0,895 g, puhast vett 1000 mL-ni.
- 2 inkubatsioonikandikut,
- 1 **BD BBL Crystal N/H ID** kirjutusplakk.

Mittetagatud materjalid Steriilsed vatitupsutid (mitte kasutada polüestertupsuteid), inkubaator (35–37 °C) mitte-CO₂ (40–60% niiskus), McFarlandi standard nr 3, **BD BBL Crystal** paneelivaatlusseade, **BD BBL Crystal ID** süsteemi elektrooniline koodiraamat või **BD BBL Crystal N/H** manuaalne koodiraamat ja sobiv kultuursööde.

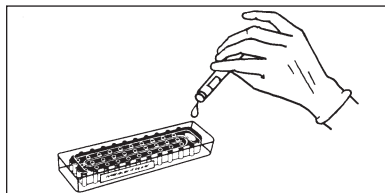
Nõutavad on ka kliiniliste proovide ettevalmistamiseks, säilitamiseks ja käsitsemiseks kasutatavad vajalikud seadmed ja laborivarustus.

Testi protseduur: **BD BBL Crystal N/H ID** süsteem nõuab Grami järgi värvimist.

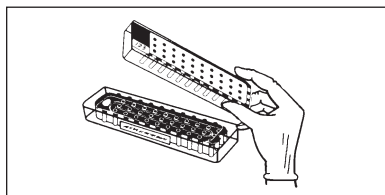
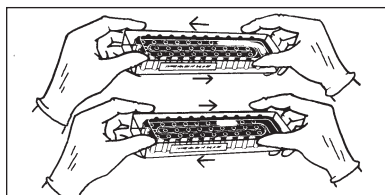
- 1. Eemaldada paunalt kaaned. Visata ära kuivatusaained. Pärast paunalt eemaldamist tuleks kaaned ära kasutada 1 t jooksul. Mitte kasutada paneeli, kui paunas ei ole kuivatusaaineid.
- 2. Võtta inokulaadivedeliku tuub ja märgistada patsiendi proovi numbriga. Kasutades aseptilist tehnikat, noppida ühest soovitatavast sööttest steriilse vatitupsuti otsaga (mitte kasutada polüestertupsuti) või puidust aplikaatorpulgaga või ühekordse plastiksilumusega sama morfoloogiaga kolooniaid (vaadata peatükki „Proovide kogumine ja töötlemine“).
- 3. Suspenderida kolooniad **BD BBL Crystal ANR, GP, RGP, N/H ID** inokulaadivedeliku tuubis.



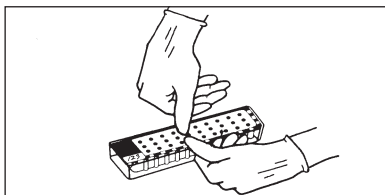
4. Korkida tuub kinni ja loksutada umbes 10–15 s. Hägusus peab olema ekvivalentne McFarlandi standardile nr 3. Kui inokulaadi suspensiooni kontsentratsioon on üle soovitatava McFarlandi standardi, on soovitatav üks järgmistest sammudest:
 - a. Kasutada värsket inokulaadivedeliku tuubi, et ette valmistada uus inokulaadi suspensioon, mis on ekvivalentne McFarlandi standardile nr 3.
 - b. Kui lisakolooniad uue inokulaadi suspensiooni ettevalmistamiseks ei ole kättesaadavad, lahjendada aseptilisi tehnikaid kasutades inokulaati, lisades minimaalne nõutav maht (mitte üle 1,0 mL) 0,85%-list steriilset soolalahust või inokulaadivedelikku, et langetada turbiidsusekvivalent McFarlandi standardini nr 3. Eemaldada tuubi lisatud üleliigne hulk steriilse pipetiga, nii et lõplik inokulaadivedeliku maht on umbes ekvivalentne tuubis oleva eialgse mahuga ($2,3 \pm 0,15$ mL). Kui see mahu kohandamine ebaõnnestub, on tulemuseks inokulaadisuspensiooni valgumine üle aluse musta osa, muutes paneeli kasutuskõlbmatuks.
5. Võtta alus ja märkida patsiendi proovi number külgsinalle.
6. Valada kogu inokulaadivedeliku tuubi sisu aluse sihtpiirkonda.



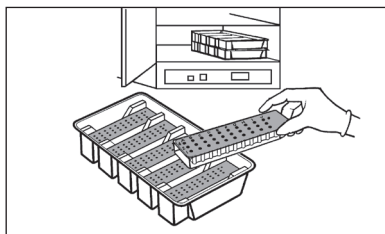
7. Hoida alust mõlema käega ja lasta inokulaadil õrnalt valguda piki rööpmestikku, kuni kõik lahtrid on täidetud. Veeretada sihtpiirkonnast kogu üleliigne vedelik tagasi ja asetada alus töölaualle. **BD BBL Crystal N/H ID** paneelis kasutatava kõrge pesade kontsentratsiooni tõttu tuleks inokulaati hoolikalt veeretada üle rööpmestiku, tagamaks kõikide lahtrite korralliku täitumise. Tagada, et üleliigset vedelikku ei oleks lahtrite vahel ega välja valgumas sihtpiirkonnast lahtrite suunas, enne kui kaas on loodis.
8. Ühitada kaas nii, et kaane märgistatud ots on aluse sihtpiirkonna peal.



9. Vajutada allasuunas, kuni on tunda kerget vastupanu. Asetada pöidlal kummalegi küljele kaane äärel suunaga paneeli keskohta ja lükata samaaegselt allasuunas, kuni kaas klõpsab kohale (oodata ära kaks „klõpsu“).



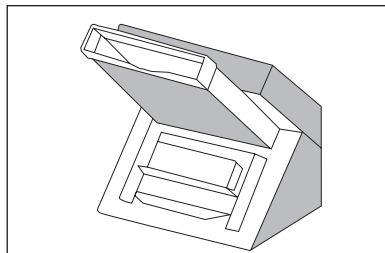
Puhas plaat: Kasutades steriilset silmust, võtta väike tilk inokulaadivedeliku tuubist, kas enne või pärast aluse inokulatsiooni, ja inokuleerida puhtuse kontrolliks agarkaldplaat või -plaat (mis tahes sobiv sööde). Visata inokulaadivedeliku tuub ja kork bioohlike jäätmete konteinerisse. Inkubeerida kaldplaat või plaat 24–48 tunniks 35–37 °C juures sobival tingimustel. Puhas plaati või kaldplaati võib kasutada vajaduse korral ka mis tahes lisatestimisteks või seroloogiks.



Inkubatsioon: asetada inokuleeritud paneelid inkubatsioonikandikutele. Kümme paneeli mahub ühele kandikule (5 reas 2 paneeli). Kõiki paneele tuleks inkubeerida **tagurpides asendis** (suuremad aknad ülespoole; silt allapoole) mitte-CO₂ inkubaatoris 40–60% niiskuse juures. Kandikuid ei tohiks inkubatsiooni ajal üksteise peale laduda rohkem kui kaks. Paneelide inkubatsiooniaeg on **4 tundi** 35–37 °C juures. **MÄRKUS:** Inkubaatori ust ei tohiks inkubatsiooniperioodi jooksul korduvalt avada (eelistatav on vähem kui 3 korda). Paneelide lugem tuleks võtta 30 min jooksul pärast inkubaatorist eemaldamist.

Lugemi võtmine: pärast soovitatavat inkubatsiooniperioodi eemaldada paneelid inkubaatorist. Kõiki paneele tuleks lugeda **tagurpidises asendis** (suuremad aknad ülespoole; silt allapoole), kasutades **BD BBL Crystal** paneelivaatlusseadet. Reaktsioonide interpreteerimiseks vaadata värvireaktsiooni kaarti ja/või tabelit 3. Reaktsioonide registreerimiseks kasutada tulemuste salvestamise plokki.

- Lugeda kõigepealt kolonnid F kuni J, kasutades tavalist (valget) valgusallikat.
- Lugeda kolonnid A kuni E (fluorestskeeruvad substraadid), kasutades UV-valgusallikat paneelivaatlusseadmes. Fluorestskeeruva substraadi lahter loetakse positiivseks *ainult kui* lahtris jälgitava fluorestsentsi intensiivsus on suurem kui negatiivse kontrolli lahtris (4A).



BD BBL Crystal'i profiili numbril kalkulasioon: igale testitulemusele (välja arvatud 4A, mida kasutatakse fluorestsentsnegatiivse kontrollina), mis on andnud positiivse näidu, antakse väärtus 4, 2 või 1, vastavalt reale, kus test asetseb. 0-(null)väärtus antakse kõigile negatiivsetele tulemustele. Igast positiivsest reaktsioonist saadud väärtused igas tulpas liidetakse seejärel. Luuakse10-kohaline number; see on profiili number.

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

* (4A) = fluorestsentsnegatiivne kontroll

Samastamise saavutamiseks tuleks saadud profiili number ja pesa morfoloogia, kui see on teada, sisestada kompuutrisse, millesse on installeeritud **BD BBL Crystal** ID süsteemi elektrooniline koodiraamat. Olemas on ka manuaalne koodiraamat. Kui kompuuter ei ole kättesaadav, kontakteeruda BD 'i tehnikateenistusega samastamisprotseduuri abil saamiseks.

Kasutaja kvaliteedi kontroll: Kvaliteedi kontrolli testimine on soovitatav igale paneelide partiile järgnevalt -

- Inokuleerida paneel *Moraxella (Branhamella) catarrhalis* ATCC 25240-ga soovitatava protseduuri abil (vaadata peatükki „Testi protseduur“).
- Enne inkubatsiooni jätta paneel üheks minutiks toatemperatuurile (mitte rohkem kui 2 min).
- Lugeda ja registreerida reaktsioonid paneelivaatlusseadme ja värvireaktsiooni kaardi abil.
- Kui ükskõik milline lahter (välja arvatud 1J) on värvireaktsiooni kaardi järgi positiivne (pärast 1–2 min), **MITTE KASUTADA PANEELE** sellest partiist. Kontakteeruda BD 'i tehnikateenistusega.
- Kui kõik lahtrid on negatiivsed, inkubeerida paneeli 4 tundi 35–37 °C juures.
- Lugeda paneeli paneelivaatlusseadmega ja värvireaktsiooni kaardiga; registreerida reaktsioonid, kasutades tulemuste salvestamise plokki.
- Võrrelda registreeritud reaktsioone tabelis 4 loetletutega. Kui saadakse lahknevad tulemused, kinnitada enne BD 'i tehnikateenistusega kontakteerumist kvaliteedikontrolli tüve puhtust.
- Inkubaatori ust ei tohiks inkubatsiooniperioodi jooksul korduvalt avada (eelistatav on vähem kui 3 korda).

Oodatavad testitulemused testtühvede täiendavaks kvaliteedikontrolliks on loetletud tabelis 5.

PROTSEDUURI PIIRANGUD

BD BBL Crystal N/H ID süsteem on disainitud ettenähtud taksonite jaoks. Need taksonid, mis ei ole loetletud tabelis 1, ei ole mõeldud selles süsteemis kasutamiseks.

Kinnitav lisatest on nõutav süsteemis *Neisseria gonorrhoeae*'na samastatava isolaadi tulemuste avaldamiseks järgmistel juhtudel: (1) kui positiivsed tulemused saadakse madala riskiga isikutelt, (2) kui positiivsed tulemused saadakse sotsioloogilise ja meditsiinilis-juriidilise tagapõhjaga patsientidelt.¹¹

BD BBL Crystal N/H ID andmebaas töötati välja **BBL** tootegrupi söötmete abil. Mõnede substraadide reaktiivsus miniatuursetes samastamissüsteemides võib sõltuda lähtesööttest, mida kasutatakse inokulaadi ettevalmistamisel. Me soovime **BD BBL Crystal N/H ID** süsteemis järgmistele söötmetele kasutamist: šokolaad, **TSA II**, Columbia ja Nutrient. Selektiivsete söötmete, nagu Martin-Lewis, MTM, NYC Medium, V ja **GC-Lect** kasutamine on samuti aktsepteeritav. Eskuliini sisaldavaid söötmeid ei tohi kasutada.

BD BBL Crystal samastamissüsteemid kasutavad modifitseeritud mikrokeskkonda, seetõttu võivad selle individuaalsete testide oodatavad väärtused erineda eelnevalt konventsionaalsete testreaktsioonidega kindlakstehtud informatsioonist. **BD BBL Crystal N/H ID** süsteemi täpsus põhineb spetsiaalselt disainitud testide statistilisel kasutamisel ja eksklusiivsel andmebaasil.

Samal ajal, kui **BD BBL Crystal N/H ID** süsteem abistab mikroobide samastamisel, tuleb tunnistada, et tüvede vahel liigi piires võivad esineda väiksemad variatsioonid. Paneelide kasutamine ja tulemuste interpreteerimine nõuab kompetentset mikrobioloogiat. Lõplik isolaadi samastamine peaks võtma arvesse proovi päritolu, aerotolerantsust, pesade morfoloogiat, kolooniate karakteristikuid mitmesugustel söötmetel ja ka metaboolseid lõpp-produkte, mis on vajadusel määratavad gaas-vedelikkromatograafial.

Inokulaadi suspensiooni ettevalmistamisel tuleks kasutada ainult vatitsuga aplikaatoritupsuteid, kuna mõned polüestertupsutid võivad muuta inokulaadivedeliku viskoosses. Selle tulemuseks võib olla lahtrite täitmiseks ebapiisav inokulaadivedelik. Kui kaaned on pitseeritud paunadelt eemaldatud, tuleb need kasutada 1 tunni jooksul, tagamaks adekvaatset resultatiivsust. Plastikust kate peaks jääma kaanele kuni ärakasutamiseni.

Inkubaatorit, kuhu paneelid asetatakse, tuleks niisutada, et ennetada inokulaadivedeliku aurustumist lahtritest inkubatsiooni ajal. Soovitatav niiskuse tase on 40–60%.

Paneele tuleks pärast inokulatsiooni inkubeerida ainult **tagurpidises asendis** (suuremad aknad ülespoole; silt allapoole), et viia maksimumini substraatide efektiivsus.

Kolooniad tuleks võtta šokolaadi-, TSA, Columbia või Nutrient-söötme plaatidelt. Selektiivsete söötmete, nagu Martin-Lewis, MTM, NYC Medium, V ja **GC-Lect** kasutamine on samuti aktsepteeritav.

Kui **BD BBL Crystal** testi profiil annab tulemuseks „Mittesamastatav“ ja kultuuri puhtus on kinnitatud, on tõenäoline, et (i) testitav isolaat toodab *atüüpilisi* reaktsioone (mis võivad olla põhjustatud ka protseduurivigadest), (ii) testitav liik ei ole ettenähtud taksonite osa või (iii) süsteem ei ole võimeline samastama testitavat isolaati nõutava konfidentsiaalsustasemega. Kui kasutajaviga on välistatud, on soovitatavad konventsionaalsed testmeetodid.

Tabel 4

Täiendavad BD BBL Crystal N/H ID süsteemi kvaliteedikontrolli tüved pärast 4-tunnist inkubatsiooni šokolaadiagaril

Paneeli asukoht	Substraat	Kood	<i>Moraxella (Branhamella) catarrhalis</i> ATCC 25240
4A	Fluorestsentsnegatiivne kontroll	FCT	-
2A	4MU-fosfaat	FHO	-
1A	L-proliin-AMC	FPR	-
4B	L-seriin-AMC	FSE	+
2B	LYS-ALA-AMC	FLA	v
1B	L-trüptofaan-AMC	FTR	v
4C	L-fenüülalaniin-AMC	FPH	+
2C	N-suktsiinül-ALA-PRO-ALA-AMC	FNS	+
1C	ALA-ALA-PHE-AMC	FAA	+
4D	L-glutaamhape-AMC	FTA	-
2D	L-arginiin-AMC	FAR	v
1D	Ornitiin-AMC	FOR	v
4E	Glütsiin-AMC	FGL	+
2E	GLY-PRO-AMC	FGP	-
1E	4MU-β-D-galaktsiid	FBG	-
4F	Sahharoos	SAC	-
2F	Maltotriooos	MTT	-
1F	Karubinoos	CAR	-
4G	Püranoos	PYO	-
2G	Maltobioos	MTB	-
1G	Disahhariid	DIS	-
4H	Riberool	RBL	-
2H	Levuloos	LEV	-
1H	p-nitrofenüül-fosforüülkoliin	PHC	-
4I	γ-L-glutamüül-p-nitroaniliid	GGL	-
2I	p-nitrofenüül-fosfaat	PHO	-
1I	o-nitrofenüül-β-D-galaktsiid (ONPG)	OPG	-
4J	Uurea	URE	-
2J	Resasuriin	REZ	+
1J	Ornitiin	ORN	v

Tabel 5

Täiendavad BD BBL Crystal N/H ID süsteemi kvaliteedikontrolli tüved pärast 4-tunnist inkubatsiooni šokolaadiagaril

Paneeli asukoht	Substraat	Kood	<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	Fluorestsentsnegatiivne kontroll	FCT	-	-	-	-
2A	4MU-fosfaat	FHO	+	-	-	+
1A	L-proliin-AMC	FPR	-	+	+	-
4B	L-seriin-AMC	FSE	v	+	+	v
2B	LYS-ALA-AMC	FLA	-	v	v	v
1B	L-trüptofaan-AMC	FTR	v	+	+	v
4C	L-fenüülalaniin-AMC	FPH	+	+	+	v
2C	N-suktsiinüül-ALA-PRO-ALA-AMC	FNS	-	-	-	-
1C	ALA-ALA-PHE-AMC	FAA	v	+	v	v
4D	L-glutaanhape-AMC	FTA	+	-	-	-
2D	L-arginiin-AMC	FAR	v	+	v	+
1D	Ornitiin-AMC	FOR	-	+	v	-
4E	Glütsiin-AMC	FGL	+	+	+	+
2E	GLY-PRO-AMC	FGP	-	v	+	-
1E	4MU-β-D-galaktsiid	FBG	+	+	-	-
4F	Sahharoos	SAC	+	-	-	-
2F	Maltotriioos	MTT	+	-	-	-
1F	Karubinoos	CAR	v	-	-	-
4G	Püraanoos	PYO	+	v	-	v
2G	Maltobioos	MTB	+	v	-	-
1G	Disahhariid	DIS	+	-	-	-
4H	RiberoolRBL	v	-	-	-	-
2H	LevuloosLEV	+	-	-	-	-
1H	p-nitrofenüül-fosforüülkoliin	PHC	v	-	-	+
4I	γ-L-glutamüül-p-nitroaniliid	GGL	+	-	-	-
2I	p-nitrofenüül-fosfaat	PHO	+	-	-	+
1I	o-nitrofenüül-β-D-galaktsiid (ONPG)	OPG	+	+	-	-
4J	Uurea URE	-	-	-	+	-
2J	Resasuriin	REZ	v	-	v	-
1J	OrnitiinORN	v	v	v	+	-

RESULTATIIVSUSE KARAKTERISTIKUD

Korduvteostatavus: sõltumatus uuringus, mis haaras kolm kliinilist laboratooriumi (kokku kolm hindamist), uuriti BD BBL Crystal N/H ID substraatide (29) reaktsioonide korduvteostatavust dubleeriva testimise abil. Üksikute substraatide reaktsioonide korduvteostatavuse ulatus 85,7%-lt kuni 100%-ni. Üleüldine BD BBL Crystal N/H ID paneeli korduvteostatavuse määr oli 95,9%.²²

Samastamise täpsus: BD BBL Crystal N/H ID süsteemi resultatiivsust võrreldi praegu kättesaadava kommertssüsteemiga, mis kasutab kliinilisi isolaate ja kultuurtüvesid. Kolmes sõltumatus laboratooriumis viidi läbi kokku kolm uurimust. Resultatiivsuse karakteristikute kindlakstegemisel kasutati kliinilisse laboratooriumi saabuvalid värsked, rutiinseid isolaate, aga ka valikuliselt kliiniliste katsete paikades varem samastatud isolaate.

Kokku 513-st isolaadist, mida testiti kolmes uuringus BD BBL Crystal N/H samastamissüsteemi kasutades, samastati 459 (89,5%) korrektselt ilma lisatete kasutamata, ja 480 (93,6%) samastati korrektselt, kui hõlmati lisatetid. Kokku 26 (5,1%) isolaati samastati ebakorrektselt, ja sõnum „Mitte samastatav“ saadi 7 (1,4%) isolaadi puhul.²²

KÄTTESAADAVUS

Kat. Nr	Kirjeldus
245130	BD BBL Crystal <i>Neisseria/Haemophilus</i> ID Kit, 1.
245038	BD BBL Crystal ANR, GP, RGP, N/H ID Inoculum Fluid, suurus ctn. 10.
245031	BD BBL Crystal Panel Viewer, siseriiklik mudel, 110 V, 60 Hz.
245032	BD BBL Crystal Panel Viewer, Euroopa mudel, 220 V, 50 Hz.
245033	BD BBL Crystal Panel Viewer, Jaapani mudel, 100 V, 50/60 Hz.
245034	BD BBL Crystal Panel Viewer, pikalaine UV-toru.
245036	BD BBL Crystal Panel Viewer, tavaline valgusallikas.
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), pakendis 20.
221267	BD BBL Chocolate II Agar (GC II Agar with Hemoglobin and IsoVitaleX), suurus ctn. 100.
221165	BD BBL Columbia Agar with 5% Sheep Blood, pakendis 20.
221263	BD BBL Columbia Agar with 5% Sheep Blood, suurus ctn. 100.
221557	BD BBL Martin-Lewis Agar, pakendis 20.
221558	BD BBL Martin-Lewis Agar, suurus ctn. 100.
297173	BD BBL New York City (NYC) Medium Modified, pakendis 20.
297801	BD BBL Nutrient Agar, pakendis 10.
221567	BD BBL Thayer-Martin, Modified (MTM II) Agar, pakendis 20.
221568	BD BBL Thayer-Martin, Modified (MTM II) Agar, suurus ctn. 100
221239	BD BBL Trypticase Soy Agar with 5% Sheep Blood (TSA II), pakendis 20.
221261	BD BBL Trypticase Soy Agar with 5% Sheep Blood (TSA II), suurus ctn. 100.
221874	BD BBL V Agar (<i>G. vaginalis</i> e jaoks), pakendis 10.
221875	BD BBL V Agar (<i>G. vaginalis</i> e jaoks), pakendis 100.
297715	BD BBL GC-Lect Agar, pakendis 20.
297928	BD BBL GC-Lect Agar, suurus ctn. 100.
212539	BD BBL Gram Stain Kit, pakendis 4 x 250 mL pudelid.

VIITED

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. Kontrick. 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.

Tehniline teenistus ja toetamine BD Diagnostics: Väljaspool USA-d, võtke ühendust BD kohaliku esindajaga või www.bd.com/ds.



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



Use by / Исполняйте до / Spøtfebtje do / Brug før / Verwendbar bis / Χρήση έως / Usar antes de / Kasutada enne / Date de péremption / Upotrebiti 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-DD / 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 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 / Autoriserer 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 Közösségen / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Европа қауымдастығындағы уәкілетті екін / Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā / Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Autoriserer representant i EU / Autoryzowane przedstawicielstwo we Wspólnocie Europejskiej / Reprezentante autorizado na Comunidade Europeia / Reprezentant autorizat pentru Comunitatea Europeană / Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Autorizovaný zástupca 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 жұргізілетін медициналық диагностика аспабы / *In vitro* diagnostikos prietaisas / Medicinas ierices, 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 пристрій для діагностики *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 / Ograničenje temperature / 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) / Partii 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 utasítást / Consultare le istruzioni per l'uso / Пайдану нукылуғымен 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