

HASZNÁLATI JAVASLAT

A **BD BBL CRYSTAL Neisseria/Haemophilus (N/H) Identification (ID)** rendszer egy miniatürizált identifikáló rendszer, mely módosított hagyományos, fluorogén és kromogén szubsztrátokat használ. A rendszer a gyakran izolált *Neisseria* és *Haemophilus*, valamint más érzékeny baktériumok identifikálására használható.^{1,2,6,15,18}

ÖSSZEGZÉS ÉS MAGYARÁZAT

A mikroorganizmusok biokémiai identifikálására szolgáló mikromódszerekről legkorábban 1918-ban számoltak be.³ Számos publikáció számolt be a bélbaktériumok differenciálásánál alkalmazott reagenssel átitatott papírkorongokról és a mikro-cső módszerről.^{3,4,8,19,21} A miniatürizált identifikáló módszerek iránti érdeklődés következtében az 1960-as évek végétől számos ilyen rendszert hoztak kereskedelmi forgalomba; előnyük a kis tárolási hely, a hosszú eltarthatóság, a standardizált minőség és a könnyű használhatóság.

A **BD BBL CRYSTAL ID** Systems-ben használt tesztek többségükben a klasszikus módszerek módosításai. Ezek között található fermentációs és oxidációs teszt, valamint a különböző szubsztrátok lebontásán és hidrolízisén alapuló tesztek. Ezenkívül, a **BD BBL CRYSTAL N/H ID** panelben, kromogén és fluorogén anyagokhoz kötött szubsztrátok is találhatók azoknak az enzimeknek a detektálására, melyekkel a mikrobák a különféle szubsztrátokat metabolizálják.^{5,6,8,9,10,13,14,15,16,17}

A **BD BBL CRYSTAL N/H ID** kit (i) **BD BBL CRYSTAL N/H ID** panel alaptálcát, (ii) **BD BBL CRYSTAL** alapot és (iii)

BD BBL CRYSTAL ANR, GP, RGP, N/H ID Inoculum Fluid (IF) csöveket tartalmaz. Az alaptálca 29 dehidratált szubsztrátot és egy fluoreszcens kontrollt tartalmaz a műanyag oszlopocskák tetején. Az alapon 30 reakció cella található. A teszt inokulumot az inokuláló folyadékkal (IF) kell elkészíteni, és azzal kell az alap 30 celláját feltölteni. Amikor az alaplapon megfelelő állásban összepattintja az alappal, a teszt inokulum újr hidratálja a szárított szubsztrátokat, és beindítja a teszt reakciókat.

Inkubáció után, meg kell vizsgálni a mikroorganizmusok metabolikus aktivitása következtében történt színváltozásokat, illetve a fluoreszcencia jelenlétét. A 29 reakció eredmény mintázata egy tízjegyű profilszámban, mely az azonosítás alapja, kerül kifejezésre.²⁰ A **BD BBL CRYSTAL N/H ID** adatbázisban a mikroorganizmusok széles skálájának, a **BBLCRYSTAL N/H ID 29** szubsztrátjának alapján meghatározott, biokémiai és enzimikus reakciómintázata található meg. Az azonosítás a teszt izolátum reakció mintázatának és az adatbázisban tárolt mintázatok összehasonlítása alapján történik. Az aktuális adatbázisban található fajok teljes listája az 1. táblázatban található.

AZ ELJÁRÁS MŰKÖDÉSI ELVE

A **BD BBL CRYSTAL N/H ID** panel 29 beszárított biokémiai és enzimikus szubsztrátot tartalmaz. A baktérium szuszpenziót az inokuláló folyadékban a szubsztrátok rehidratálásához kell használni. A rendszer által használt tesztek a specifikus szubsztrátok mikrobák általi felhasználását és lebontását detektálják számos indikátor rendszer felhasználásával. A 4-metil-umbelliferon (4MU) vagy 7-amino-4-metil-kumarin (7-AMC) kumarin-származékok tartalmazó fluorogén szubsztrátok enzimikus hidrolízise során növekvő fluoreszcencia könnyen láthatóvá válik UV-fény hatására.^{13,14,16,17} A kromogén szubsztrátok hidrolízise során bekövetkező színváltozás szabad szemmel látható. Ezenkívül, még vannak olyan tesztek is, melyek azt detektálják, hogy a mikroorganizmus a **BD BBL CRYSTAL ID** Systems-ben található szubsztrátot hidrolizálja, lebontja, redukálja, vagy más módon hasznosítja-e.

A különböző szubsztrátoknál alkalmazott reakciók és a rendszer működési elvének rövid leírását a 2. táblázat tartalmazza. A panelek való elhelyezkedésük a táblázatban a sor és az oszlop megjelölésével lett megadva (pl.: 1J az első sor a J oszlopban).

1. táblázat:**A BD BBL CRYSTAL N/H ID System adatbázisában szereplő fajok**

<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> fajok (beleértve <i>K. denitrificans</i> és <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> fajok (beleértve <i>M. atlantae</i> , <i>M. lacunata</i> , <i>M. nonliquefaciens</i> , <i>M. osloensis</i> és <i>M. phenylpyruvica</i>)
<i>Neisseria cinerea</i> ¹
<i>Neisseria elongata</i> (beleértve <i>N. elongata</i> ssp <i>elongata</i> , <i>N. elongata</i> ssp <i>glycolytica</i> és <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> (beleértve <i>N. subflava</i> biovar <i>flava</i> , <i>N. subflava</i> biovar <i>perflava</i> és <i>N. subflava</i> biovar <i>subflava</i>)
<i>Neisseria weaverii</i> ¹
<i>Oligella</i> fajok (beleértve <i>O. urethralis</i> és <i>O. ureolytica</i>)
<i>Oligella ureolytica</i> ¹
<i>Oligella urethralis</i>
<i>Pasteurella multocida</i>
<i>Suttonella indologene-s</i>

Kulcs: 1 = Ezeknek a fajoknak <10 saját **BD BBL CRYSTAL** profiljuk van az aktuális adatbázisban.

2. táblázat:

A BD BBL CRYSTAL N/H ID System-ben használt tesztek alapelvei

Hely a panelon	Teszt tulajdonság	Kód	Működési elv (referencia)
4A	Fluoreszcens negatív kontroll	FCT	Kontroll a fluoreszcens szubsztrát eredmények standardizálásához.
2A	4MU-foszfát	FHO	Az amid- vagy glikozid-kötések enzimatisz hidrolízise következtében fluoreszcens kumarin származékok szabadulnak fel. ^{5,9,13,14,16,17}
1A	L-prolin-AMC	FPR	
4B	L-szerin-AMC	FSE	
2B	LYS-ALA-AMC	FLA	
1B	L-triptofán-AMC	FTR	
4C	L-fenilalanin-AMC	FPH	
2C	N-szukcinil-ALA-PRO-ALA-AMC	FNS	
1C	ALA-ALA-PHE-AMC	FAA	
4D	L-glutaminsav-AMC	FTA	
2D	L-arginin-AMC	FAR	
1D	Ornitin-AMC	FOR	
4E	Glicin-AMC	FGL	
2E	GLY-PRO-AMC	FGP	
1E	4MU-β-D-galaktozid	FBG	
4F	Szacharóz	SAC	A szénhidrátok felhasználása a pH csökkenését és az indikátor (fenolvörös) színváltozását eredményezi. ^{1,2,3,4,8,18}
2F	Maltotrióz	MTT	
1F	Karubinóz	CAR	
4G	Piranóz	PYO	
2G	Maltobióz	MTB	
1G	Diszaccharid	DIS	
4H	Riberol	RBL	
2H	Levulóz	LEV	
1H	p-nitrofenil-foszfóril-kolin	PHC	A szintelen aril szubsztituált glikozidok enzimatisz hidrolízise révén sárga p-nitrofenol szabadul fel. ^{5,10,14}
4I	γ-L-glutamil-p-nitro-anilid	GGL	A szintelen amid szubsztrátok enzimatisz hidrolízise révén sárga p-nitro-anilin szabadul fel. ^{5,10,14}
2I	p-nitrofenil-foszfát	PHO	A szintelen aril szubsztituált glikozidok enzimatisz hidrolízise révén sárga p-nitrofenol szabadul fel. ^{5,10,14}
1I	o-nitrofenil-β-D-galaktozid (ONPG)	OPG	Az urea hidrolízise és az abból származó ammónia megváltoztatja az indikátor (brómtimolkék) színét. ^{2,7,12}
4J	Urea	URE	
2J	Rezazurin	REZ	
1J	Ornitin	ORN	Az ornitin felhasználása következtében a pH növekszik, aminek következtében az indikátor színe (brómkrezol bíbor) megváltozik. ²

Reagensek

A **BD BBL CRYSTAL** N/H ID panelek 29 beszarfott biokémiai és enzimátikus szubsztrátot tartalmaznak. Az aktív összetevők listáját a 3. táblázat tartalmazza.

3. táblázat:

A **BD BBL CRYSTAL** N/H ID System-ben használt reagensek

Hely a panelon	Szubsztrát	Kód	Poz.	Neg.	Aktív összetevők	Kb. Amt (g/L)
4A	Fluoreszcens negatív kontroll	FCT	n/a	n/a	Fluoreszcens kumarin származék	≤ 1
2A	4MU-foszfát	FHO	kék fluoreszcencia >FCT well	kék fluoreszcencia ≤ FCT well	4MU-phosphate	≤ 1
1A	L-proline-AMC	FPR	kék fluoreszcencia >FCT well	kék fluoreszcencia ≤ FCT well	L-proline-AMC	≤ 1
4B	L-serin-AMC	FSE	kék fluoreszcencia >FCT well	kék fluoreszcencia ≤ FCT well	L-serine-AMC	≤ 1
2B	LYS-ALA-AMC	FLA	kék fluoreszcencia >FCT well	kék fluoreszcencia ≤ FCT well	LYS-ALA-AMC	≤ 1
1B	L-triptofán-AMC	FTR	kék fluoreszcencia >FCT well	kék fluoreszcencia ≤ FCT well	L-tryptophan-AMC	≤ 1
4C	L-fenilalanin-AMC	FPH	kék fluoreszcencia >FCT well	kék fluoreszcencia ≤ FCT well	L-phenylalanine-AMC	≤ 1
2C	N-szukcinil-ALA-PRO-ALA-AMC	FNS	kék fluoreszcencia >FCT well	kék fluoreszcencia ≤ FCT well	N-succinyl-ALA-PRO-ALA-AMC	≤ 1
1C	ALA-ALA-PHE-AMC	FAA	kék fluoreszcencia >FCT well	kék fluoreszcencia ≤ FCT well	ALA-ALA-PHE-AMC	≤ 1
4D	L-glutaminsav-AMC	FTA	kék fluoreszcencia >FCT well	kék fluoreszcencia ≤ FCT well	L-glutamic acid-AMC	≤ 1
2D	L-arginin-AMC	FAR	kék fluoreszcencia >FCT well	kék fluoreszcencia ≤ FCT well	L-arginine-AMC	≤ 1
1D	Ornitrin-AMC	FOR	kék fluoreszcencia >FCT well	kék fluoreszcencia ≤ FCT well	Ornithine-AMC	≤ 1
4E	Glicin-AMC	FGL	kék fluoreszcencia >FCT well	kék fluoreszcencia ≤ FCT well	Glycine-AMC	≤ 1
2E	GLY-PRO-AMC	FGP	kék fluoreszcencia >FCT well	kék fluoreszcencia ≤ FCT well	GLY-PRO-AMC	≤ 1
1E	4MU-β-D-galaktozid	FBG	kék fluoreszcencia >FCT well	kék fluoreszcencia ≤ FCT well	4MU-b-D-galactoside	≤ 1
4F	Szacharóz	SAC	Arany/Sárga	Narancssárga/Vörös	Szacharóz	≤ 300
2F	Maltotrióz	MTT	Arany/Sárga	Narancssárga/Vörös	Maltotrióz	≤ 300
1F	Karubinóz	CAR	Arany/Sárga	Narancssárga/Vörös	Karubinóz	≤ 300
4G	Piranóz	PYO	Arany/Sárga	Narancssárga/Vörös	Piranóz	≤ 300
2G	Maltobióz	MTB	Arany/Sárga	Narancssárga/Vörös	Maltobióz	≤ 300
1G	Diszacharid	DIS	Arany/Sárga	Narancssárga/Vörös	Diszacharid	≤ 300
4H	Riberol	RBL	Arany/Sárga	Narancssárga/Vörös	Riberol	≤ 300
2H	Levulóz	LEV	Arany/Sárga	Narancssárga/Vörös	Levulóz	≤ 300
1H	p-nitrofenil-foszfóril-kolin	PHC	Sárga	Szintelen	p-nitrofenil-foszfóril-kolin	≤ 10
4I	γ-L-glutamil-p-nitro-anilid	GGL	Sárga	Szintelen	γ-L-glutamil-p-nitro-anilid	≤ 10
2I	p-nitrofenil-foszfát	PHO	Sárga	Szintelen	p-nitrofenil-foszfát	≤ 10
1I	o-nitrofenil-β-D-galaktozid (ONPG)	OPG	Sárga	Szintelen	o-nitrofenil-β-D-galaktozid (ONPG)	≤ 10
4J	Urea	URE	Vízkeék /Kék	Sárga/Zöld	Urea	≤ 50
2J	Resazurin	REZ	Rózsaszín	Kék/Bíbor	Resazurin	≤ 1
1J	Ornitrin	ORN	Bíbor	Sárga/Szürke	Ornitrin	≤ 200

TÁROLÁS ÉS KEZELÉS/ELTARTHATÓSÁG

Alaptálcák: Az alaptálcák egyenként vannak becsomagolva. Tárolás felbontatlanul, hűtőszekrényben, 2–8 °C-on. **NE FAGYASSZA LE!** Győződjön meg róla, hogy a csomagolás nem lyukadt ki, nem repedt meg. Ne használja, ha a csomagolás sérült. Az alaptálcák az eredeti, felbontatlan csomagolásban, az előírások szerint tárolva a lejáratí idő végéig megtartják várt aktivitásukat.

Alapok: Az alapokat két tízes készletben, **BD BBL CRYSTAL** inkubációs tálcákban csomagolják. Az alapok, a levegő útján való befertőződés elkerülésére, fejjel lefelé vannak a csomagban elhelyezve. Tárolás pormentes helyen, 2–30 °C-on, míg használatra kész. A fel nem használt alapokat a tálcán, műanyagzacskóban kell tárolni. Az üres tálcákat az inokulált panelek inkubálásához kell felhasználni.

Inokuláló folyadék: A **BD BBL CRYSTAL** ANR, GP, RGP, N/H ID Inoculum Fluid (IF) két tizes csőkészletben van csomagolva. Győződjön meg róla, hogy a csövek nem repedtek meg, nem eresztenek, stb. Csöpögés, a cső, illetve a kupak sérülése, vagy nyilvánvaló befertőződés (pl. homályosság, zavarosság) esetén ne használja fel a csöveket. A csöveket 2–25 °C-on tárolja. A lejárati dátuma a cső címkéjén található. A **BD BBL CRYSTAL** ANR, GP, RGP, N/H inokuláló folyadékot a **BD BBL CRYSTAL** N/H ID panelekkel kell használni.

Kézhez vétel után a **BD BBL CRYSTAL** N/H ID kitet 2–8 °C-on tárolja. Felbontás után már csak az alaptálcákat kell 2–8 °C-on tárolni. A kit többi elemét 2–25 °C-on kell tárolni. Amennyiben a kitet, illetve annak bármely részét lehűtötték, úgy használat előtt hagyni kell azt szobahőmérsékletűre melegedni.

A MINTÁK GYŰJTÉSE ÉS FELDOLGOZÁSA

A **BD BBL CRYSTAL** ID Systems klinikai mintákkal közvetlenül **nem** használható. Használjon táptalajokról (pl. csokoládé agar, **Trypticase** Soy Agar with 5% Sheep Blood (TSA), Columbia Agar with 5% Sheep Blood (Columbia) vagy Nutrient Agar) származó izolátumokat. A szelektív táptalajok, pl. Martin-Lewis Agar, Thayer-Martin Modified (MTM) Agar, New York City (NYC) Medium Modified, V Agar (*G. vaginalis*-hoz) és **BD GC-Lect** Agar, használata szintén lehetséges. Ne használjon eszkin tartalmú táptalajt. A teszt izolátumnak tiszta, a legtöbb nemzettség esetében 18–24 óránál nem idősebb tenyészetnek kell lennie; néhány lassan szaporodó mikroorganizmus esetében akár 48 órás tenyészetek is alkalmazhatók. Az inokulum szuszpenzió elkészítéséhez kizárólag gyapot-fejű tamponokat használjon, mivel a poliészter fejű tamponok gondot okozhatnak a panelek inokulálásánál. (Lásd az „Eljárás korlátai”). Ha az alaptálcát kivette a lezárt tasakból, a megfelelő teljesítmény elérése érdekében 1 órán belül fel kell használni. A használatig a műanyag fedőt rajta kell hagyni az alaptálcán.

A használt inkubátort előzőleg párasítani kell, hogy az inkubáció alatt a cellákból ne párologjon el a folyadék. Az ajánlott páratartalom 40–60%. A **BD BBL CRYSTAL** ID Systems, vagy bármilyen más diagnosztikai eljárás hasznavehetősége klinikai minták esetében közvetlen összefüggésben áll maguknak a mintáknak a minőségével. Ezért különösképpen javasolt, hogy a laboratóriumok a minták gyűjtésénél, szállításánál és elsődleges izoláló táptalajra való oltásakor a *Manual of Clinical Microbiology*-ban taglalt módszereket alkalmazzák^{1,17}.

A TESZT VÉGREHAJTÁSA

Szállított anyagok: **BD BBL CRYSTAL** N/H ID Kit –

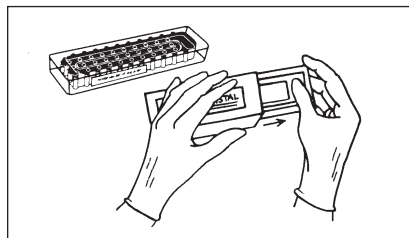
- 20 **BD BBL CRYSTAL** N/H ID Panel Lids (alaptálcák),
- 20 **BD BBL CRYSTAL** Bases (alap),
- 20 **BD BBL CRYSTAL** ANR, GP, RGP, N/H ID IF Tubes (cső). Minden cső hozzávetőlegesen $2,3 \pm 0,15$ mL inokuláló folyadékot tartalmaz, melynek összetétele: KCl 7,5 g, CaCl_2 0,5 g, Tricin N-[2-Hidroxi-1, 1-bis (hidroximetil)metil] glicin 0,895 g, desztillált víz 1.000 mL végtérfogatig.
- 2 inkubáló tálcák,
- 1 **BD BBL CRYSTAL** N/H ID Report Pad (eredményjelző lap).

Nem szállított anyagok: Steril gyapot tamponok (*ne használjon poliészter tamponokat*), inkubátor (35–37 °C) nem CO₂ légkörű (40–60%-os páratartalom), McFarland No.3 standard, **BD BBL** Crystal Panel Viewer, **BD BBL CRYSTAL** ID System Electronic Codebook vagy **BD BBL CRYSTAL** N/H Manual Codebook és megfelelő táptalajok.

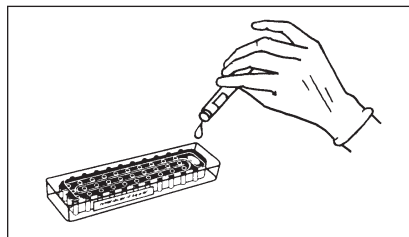
Ezenkívül szükségesek még a klinikai minták előkészítéséhez, tárolásához és kezeléséhez szükséges felszerelések és laboratóriumi eszközök.

A teszt kivitelezése: A **BD BBL CRYSTAL** N/H ID System-hez Gram-festés is szükséges.

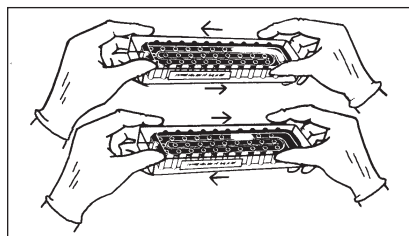
1. Vegye ki az alaptálcát a tasakból. Távolítsa el a nedvszívó anyagot. Ha már kivette a tasakból, a lefedett alaptálcát 1 órán belül fel kell használni. Ha a tasakban nincs nedvszívó anyag, a panelt ne használja fel.
2. Vegyen elő egy inokuláló folyadékos csövet, és címkézze fel a beteg mintájának számával. Aseptikus technikát alkalmazva, egy steril gyapot tamponnal (*ne használjon poliészter tampont*), vagy egy fa spatulával, illetve egy eldobható műanyag kaccsal, gyűjtsön össze azonos morfológiájú telepeket az arra alkalmas táptalajról (lásd „Minták gyűjtése és kezelése”).
3. A telepeket szuszpendálja egy **BD BBL CRYSTAL** ANR, GP, RGP, N/H ID inokuláló folyadékos csőben.
4. Zárja vissza a csövet és kb. 10–15 másodpercig vortexelje. A turbiditásnak a 3-as McFarland-nek kell lennie. Ha az inokuláló szuszpenzió koncentrációja meghaladja az ajánlott McFarland standardot, tanácsos a következő lépések egyikét követni:
 - a. Egy új inokuláló folyadékos csőben készítsen egy új, a 3-as McFarland standardnak megfelelő inokuláló szuszpenziót.
 - b. Ha egy új inokuláló szuszpenzió előállításához nem állnak rendelkezésre további telepek, aseptikus technikát alkalmazva, hígítsa az inokulumot a szükséges lehető legkevesebb (ne lépje túl az 1,0 mL-t) 0,85%-os fiziológiás sóoldattal oly mértékben, hogy annak turbiditása 3-as MacFarland-ra csökkenjen. Egy steril pipetta segítségével távolítsa el a felesleges inokuláló folyadékot, úgy hogy annak végső munkatérfogata a csőben található eredeti térfogatnak ($2,3 \pm 0,15$ mL) feleljen meg. Ha az inokuláló szuszpenzió térfogatát nem csökkenti, úgy az túlfolyik az alap fekete részén, és használhatatlanná teszi a panelt.



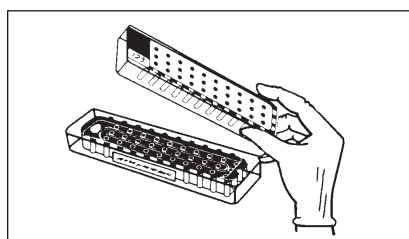
5. Vegyen egy alapot és az oldalsó falára írja fel a beteg mintájának számát.
6. Öntse az összes inokuláló folyadékot az alap beöntőnyílásába.



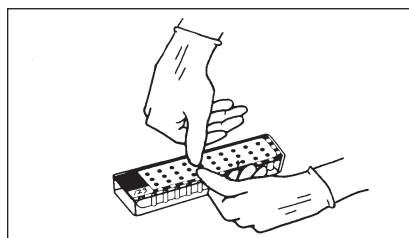
7. Fogja két kézbe az alapot és óvatosan folyassa végig az inokulomot, míg minden cella meg nem telik. Az összes maradék folyadékot folyassa vissza a beöntőnyíláshoz és helyezze az alapot egy munkasztalra. A **BD BBL CRYSTAL** N/H ID panelekben használatos magas sejtkoncentráció miatt, az inokulomot, ahhoz, hogy minden cella jól feltöltődjön, igen gondosan kell a csatornákon végigfolyatni. Győződjön meg arról, hogy a cellák között nem maradt folyadékfelesleg, illetve a beöntőnyílás felől nem folyt vissza folyadék még mielőtt az alaptálca a vízszintes felületre került volna.



8. Helyezze el az alaptálcát úgy, hogy annak címkés vége az alap beöntőnyílása felett legyen.

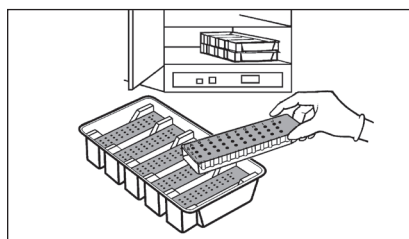


9. Nyomja rá, míg gyenge ellenállást nem érez. Helyezze a hüvelykujját az alaptálca mindkét végére, és azt mindkét oldalon egyszerre nyomja le (két kattánás hallatszik).



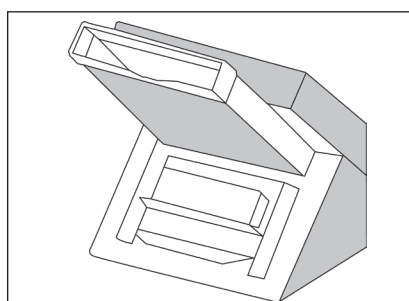
Ellenőrző lemez: Egy steril kacs segítségével, az alap inokulálása előtt és után vegyen ki egy kis csepp inokulomot az IF csőből és a tenyészet tisztaságának ellenőrzésére, inokuláljon vele egy ferde táptalajt vagy egy lemezt (a megfelelő tápközeggel). Dobja ki az IF csövet és annak kupakját egy biológiailag veszélyes hulladék tárolására alkalmas edénybe. Inkubálja a ferde agart, illetve a lemezt 24–48 órán át, 35–37 °C-on megfelelő körülmények között. Szükség esetén az ellenőrző lemezt vagy ferde agart más kiegészítő tesztekhez, illetve szerológiai vizsgálatokhoz is lehet használni.

Inkubáció: Helyezze az inokulált paneleket az inkubációs tálcákra. Egy tálcára 10 panel fér (5 x 2 sor panel). Mindent panelt fejjel lefelé kell inkubálni (nagyobb ablak felfelé, címke lefelé) egy nem CO₂ atmoszférájú inkubátorban, 40–60%-os **páratartalom** mellett. Az inkubáció alatt legfeljebb két tálcát lehet egymásra helyezni. A panelek inkubációs ideje 35–37 °C-on **4 óra**. **MEGJEGYZÉS:** Az inkubálás alatt az inkubátor ajtaját nem szabad ismételten kinyitni (lehetőleg kevesebb, mint 3 alkalommal). A paneleket az inkubátorból való kivétel után 30 percen belül le kell olvasni.



Leolvasás: Az ajánlott inkubációs idő leteltével vegye ki a paneleket az inkubátorból. Minden panelt fejjel lefelé (nagyobb ablak felfelé, címke lefelé), **BD BBL CRYSTAL** Panel Viewer segítségével kell leolvasni. A reakciók értelmezéséhez használja a színreakció táblázatot és/vagy a 3. táblázatot. Az eredményeket rögzítse az eredményjelző lapon.

- a. Elsőként F-től J-ig olvassa le az oszlopokat; ehhez hagyományos (fehér) fényt használjon.
- b. Olvassa le A-tól E-ig (fluoreszcens szubsztrátok) az oszlopokat a panel viewer-ben, UV-fény alatt. Egy fluoreszcens szubsztrát cella *csak akkor* tekinthető valóban pozitívnak, ha a fluoreszcencia intenzitása meghaladja a negatív kontrollét (4A).



A BD BBL CRYSTAL profil szám: Minden teszt eredmény (kivéve 4A, mely a fluoreszcencia negatív kontrollja), mely pozitívnak bizonyult 4, 2 vagy 1 értéket kaphat, annak függvényében, hogy melyik sorban található. Minden negatív eredmény 0 értéket kap. Minden oszlop minden pozitív eredményét össze kell adni. Így egy 10-jegyű szám jön létre; ez a profil szám.

	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) = Fluoreszcencia negatív kontroll

Az azonosításhoz, a kapott profil számot, és ha ismert, a sejt morfológiáját meg kell adni a számítógépre installált **BD BBL CRYSTAL** ID System Electronic Codebook-nak. Létezik manuális kódkönyv is. Amennyiben nem áll személyi számítógép a rendelkezésre, az azonosításhoz vegye fel a kapcsolatot a Becton Dickinson Microbiology Systems Technical Services-szel.

Felhasználói minőségellenőrzés: A minőségellenőrzést minden tétel panelnél a következők szerint kell elvégezni –

1. Inokuláljon egy panelt *Moraxella (Branhamella) catarrhalis* ATCC 25240 törzsszel az előírtak szerint (lásd „Teszt kivitelezése”).
2. Inkubálás előtt hagyja a panelt egy percig szobahőmérsékleten (de ne 2 percnél hosszabb ideig).
3. A panel viewer és a színreakció táblázat segítségével olvassa le és jegyezze fel a reakciókat.
4. Ha a színreakció táblázat szerint (1–2 perc elteltével) bármelyik cella pozitív (kivéve az 1J cellát), az ebből a tételből származó PANELEKET NE HASZNÁLJA FEL! Vegye fel a kapcsolatot a Becton Dickinson Microbiology Systems Technical Services-szel.
5. Ha minden cella negatív, inkubálja a panelt 4 órán át 35–37 °C-on.
6. A panel viewer és a színreakció táblázat segítségével olvassa le a panelt és jegyezze fel a reakciókat az eredményjelző lapra.
7. Hasonlítsa össze az eredményeket a 4. táblázatban felsoroltakkal. Ha más eredményeket kapott, mielőtt felvenné a kapcsolatot a BD Technical Services-szel, ellenőrizze a minőségellenőrző törzs tisztaságát.
8. Az inkubálás alatt az inkubátor ajtaját nem szabad ismételtelen kinyitni (lehetőleg kevesebb, mint 3 alkalommal).

További minőségellenőrző törzsek várható eredményeit az 5. táblázat tartalmazza.

AZ ELJÁRÁS KORLÁTAI

A **BD BBL CRYSTAL** N/H ID System a megadott fajok meghatározásához használható. A 1. táblázatban fel nem sorolt fajokat ne vizsgálja ezzel a rendszerrel.

Ha a rendszer egy izolátumot *Neisseria gonorrhoeae*-ként azonosított, a következő megerősítő tesztet kell elvégezni: (1) ha a pozitív eredmények egy alacsony kockázatú személyre vonatkoznak, (2) ha a pozitív eredmények egy szociológiai vagy igazságügyi orvos szakértői ügyben érintett személyre vonatkoznak.¹¹

A **BD BBL CRYSTAL** N/H ID adatbázisát a **BBL** márkanevű táptalajokkal fejlesztették ki. A miniatürizált azonosító rendszerekben némely szubsztrát reakcióképessége függ az inokulum készítéséhez használt kiindulási tápközegtől. A **BBLCRYSTAL** N/H ID System-mel való használathoz a következő táptalajokat ajánljuk: Chocolate, **TSA II**, Columbia és Nutrient. Szelektív táptalajok, mint amilyen a Martin-Lewis, MTM, NYC Medium, V és a **BD GC-Lect**, szintén elfogadható. Ne használjon eszulin tartalmú táptalajt.

A **BD BBL CRYSTAL** Identification Systems egy módosított mikrokörnyezet. Ezért, a vele való teszteléskor kapott eredmények várható értékei eltérhetnek a korábbi, hagyományos teszt módszerekkel kapott eredményektől. A **BD BBL CRYSTAL** N/H ID System pontossága a speciális kifejlesztett tesztek és egy egyedülálló adatbázis statisztikai felhasználásán alapszik.

A mikroorganizmusoknak a **BD BBL CRYSTAL** N/H ID System-mel való elkülönítése közben, nem szabad figyelmen kívül hagyni, hogy az egy fajon belüli törzsek között kis eltérések lehetnek. A panelekkel való munkát és az eredmények értékelését kizárólag mikrobiológus végezheti. Az izolátum végső azonosításánál figyelembe kell venni a minta eredetét, annak aerotoleranciáját, a sejtmorfológiát, a telepek jellemzőit különféle tápközlegeken, valamint a metabolikus végtermékek gáz-folyadék kromatográfiáját, amennyiben erre igény van.

Az inokulum szuszpenzió elkészítéséhez kizárólag gyapot-fejű tamponokat használjon, mivel a poliészter fejű tamponok hatására az IF viszkózusává válhat. Ekkor nem kerül elegendő IF a cellákba. Ha az alaptálcát kivette a lezárt tasakból, a megfelelő teljesítmény elérése érdekében 1 órán belül fel kell használni. A használatig a műanyag fedőt rajta kell hagyni az alaptálcán.

Az inkubátort, ahová a paneleket helyezik, előzőleg párasítani kell, hogy az inkubáció alatt a cellákból ne párologjon el a folyadék. Az ajánlott páratartalom 40–60%.

A paneleket inokulálás után, a szubsztrátok hatékonyságának maximalizálására, **fejjel lefelé** (nagyobb ablak felfelé, címke lefelé) kell elhelyezni.

A telepeket Chocolate, TSA, Columbia vagy Nutrient lemezekről kell leemelni. Szelektív táptalajok, mint amilyen a Martin-Lewis, MTM, NYC Medium, V és a **GC-Lect**, szintén elfogadhatók.

Ha a **BD BBL CRYSTAL** teszt profil eredménye „Nem azonosítható” és a tenyésztet tisztaságát megerősítették, akkor lehetséges, hogy (i) a teszt izolátum **BD BBL CRYSTAL reakciója atipusos** (ami módszertani hiba eredménye is lehet), (ii) a teszt faj nem tartozik a felsorolt fajok közé, vagy (iii) a rendszer nem képes a szükséges megbízhatósági szinten azonosítani a tesztizolátumot. Ha a felhasználó tévedése kizárható, akkor tanácsos hagyományos azonosító módszerekhez folyamodni.

4. táblázat:

Minőségellenőrzési táblázat a BD BBL CRYSTAL N/H ID System-hez 4 órás, csokoládé agaron történt inkubálás után

Hely a panelon	Szubsztrát	Kód	<i>Moraxella (Branhamella) catarrhalis</i> ATCC 25240
4A	Fluorescent negative control	FCT	–
2A	4MU–phosphate	FHO	–
1A	L–proline–AMC	FPR	–
4B	L–serine–AMC	FSE	+
2B	LYS–ALA–AMC	FLA	v
1B	L–tryptophan–AMC	FTR	v
4C	L–phenylalanine–AMC	FPH	+
2C	N–succinyl–ALA–PRO–ALA–AMC	FNS	+
1C	ALA–ALA–PHE–AMC	FAA	+
4D	L–glutamic acid–AMC	FTA	–
2D	L–arginine–AMC	FAR	v
1D	Ornithine–AMC	FOR	v
4E	Glycine–AMC	FGL	+
2E	GLY–PRO–AMC	FGP	–
1E	4MU–β–D–galactoside	FBG	–
4F	Saccharose	SAC	–
2F	Maltotriose	MTT	–
1F	Carubiose	CAR	–
4G	Pyranose	PYO	–
2G	Maltobiose	MTB	–
1G	Disaccharide	DIS	–
4H	Riberol	RBL	–
2H	Levulose	LEV	–
1H	p–n–p–phosphorylcholine	PHC	–
4I	γ–L–glutamyl–p–nitroanilide	GGL	–
2I	p–n–p–phosphate	PHO	–
1I	ONPG	OPG	–
4J	Urea	URE	–
2J	Resazurin	REZ	+
1J	Ornithine	ORN	v

5. táblázat:

Kiegészítő minőségellenőrző törzsek a BD BBL CRYSTAL N/H ID System-hez 4 órás, csokoládé agaron történt inkubálás után

Hely panelon	Szubsztrát	Kód	<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	Fluorescent negative control	FCT	–	–	–	–
2A	4MU–phosphate	FHO	+	–	–	+
1A	L–proline–AMC	FPR	–	+	+	–
4B	L–serine–AMC	FSE	v	+	+	v
2B	LYS–ALA–AMC	FLA	–	v	v	v
1B	L–tryptophan–AMC	FTR	v	+	+	v
4C	L–phenylalanine–AMC	FPH	+	+	+	v
2C	N–succinyl–ALA–PRO–ALA–AMC	FNS	–	–	–	–
1C	ALA–ALA–PHE–AMC	FAA	v	+	v	v
4D	L–glutamic acid–AMC	FTA	+	–	–	–
2D	L–arginine–AMC	FAR	v	+	v	+
1D	Ornithine–AMC	FOR	–	+	v	–
4E	Glycine–AMC	FGL	+	+	+	+
2E	GLY–PRO–AMC	FGP	–	v	+	–
1E	4MU–β–D–galactoside	FBG	+	+	–	–
4F	Saccharose	SAC	+	–	–	–
2F	Maltotriose	MTT	+	–	–	–
1F	Carubiose	CAR	v	–	–	–
4G	Pyranose	PYO	+	v	–	v
2G	Maltobiose	MTB	+	v	–	–
1G	Disaccharide	DIS	+	–	–	–
4H	Riberol	RBL	v	–	–	–
2H	Levulose	LEV	+	–	–	–
1H	p–n–p–phosphorylcholine	PHC	v	–	–	+
4I	γ–L–glutamyl–p–nitroanilide	GGL	+	–	–	–
2I	p–n–p–phosphate	PHO	+	–	–	+
1I	ONPG	OPG	+	+	–	–
4J	Urea	URE	–	–	–	+
2J	Resazurin	REZ	v	–	v	–
1J	Ornithine	ORN	v	v	v	+

TELJESÍTMÉNY JELLEMZŐK

Reprodukálhatóság: Egy külső vizsgálatban, melyben három klinikai laboratórium vett részt (összesen három vizsgálat) a **BD BBL CRYSTAL N/H ID** szubsztrátok (29 féle) reakciójának reprodukálhatóságát ismétlő teszteléssel vizsgálták. Az egyes szubsztrátok reprodukálhatósága 85,7–100% tartományba esett. A **BD BBL CRYSTAL N/H ID** panel általános reprodukálhatósága 95,9% volt.²²

Az azonosítás pontossága: A **BD BBL CRYSTAL N/H ID** System teljesítményét egy a kereskedelemben kapható rendszerhez hasonlították **klinikai izolátumok és törzstenyészetek felhasználásával**. Három független laboratóriumban összesen három tanulmányt végeztek el. Friss, rutin klinikai laboratóriumi izolátumokat, valamint előzőleg már azonosított, a klinikai helyszínek által kiválasztott izolátumokat használtak a teljesítmény jellemzők meghatározására.

A három tanulmányban vizsgált összesen 513 izolátumból a **BD BBL CRYSTAL N/H** Identification System használatával 459 (89,5%), külön kiegészítő tesztek nélkül pontosan került meghatározásra és 480 (93,6%) került pontos meghatározásra kiegészítő tesztek bevonásával. Összesen 26 (5,1%) izolátum volt hibásan beazonosítva, és 7 (1,4%) izolátum esetében jelent meg a „Nem azonosítható” üzenet.²²

ELÉRHETŐSÉG

Kat. sz.	Leírás	Kat. sz.	Leírás
245130	BD BBL Crystal N/H <i>Neisseria</i> / <i>Haemophilus</i> ID Insert System, 1 kit.	221263	BD BBL Columbia Agar with 5% Sheep Blood, 100-as konc.
245038	BD BBL Crystal ANR, GP, RGP, N/H ID Inoculum Fluid, 10-as konc.	221557	BD BBL Martin-Lewis Agar, 20-as csomag.
245031	BD BBL Crystal Panel Viewer, Amerikai modell, 110 V, 60 Hz.	221558	BD BBL Martin-Lewis Agar, 100-as konc.
245032	BD BBL Crystal Panel Viewer, Európai modell, 220 V, 50 Hz.	297173	BD BBL New York City (NYC) Medium Modified, 20-as csomag.
245033	BD BBL Crystal Panel Viewer, Japán modell, 100 V, 50/60 Hz.	297801	BD BBL Nutrient Agar, 10-es csomag.
245034	BD BBL Crystal Panel Viewer, hosszúhullámú UV-cső.	221567	BD BBL Thayer-Martin, Modified (MTM II) Agar, 20-as csomag.
245036	BD BBL Crystal Panel Viewer, Fehér fénycső.	221568	BD BBL Thayer-Martin, Modified (MTM II) Agar, 100-as konc.
245035	BD BBL Crystal Identification Systems <i>Neisseria</i> / <i>Haemophilus</i> Manual Codebook.	221239	BD BBL Trypticase Soy Agar with 5% Sheep Blood (TSA II), 20-as csomag.
221169	BD BBL Chocolate II Agar (GC II Agar with Hemoglobin and BD IsoVitaleX), 20-as csomag.	221261	BD BBL Trypticase Soy Agar with 5% Sheep Blood (TSA II), 100-as konc.
221267	BD BBL Chocolate II Agar (GC II Agar with Hemoglobin and BD IsoVitaleX), 100-as konc.	221874	BD BBL V Agar (<i>G. vaginalis</i> -hoz), 10-es csomag.
221165	BD BBL Columbia Agar with 5% Sheep Blood, 20-as csomag.	221875	BD BBL V Agar (<i>G. vaginalis</i> -hoz), 100-as csomag.
		297715	BD GC-Lect Agar, 20-as csomag.
		297928	BD GC-Lect Agar, 100-as konc.
		212539	BD BBL Gram Stain Kit, 4 x 250 ml-es uveg/csomag.

Irodalomjegyzék

- 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.
- 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.
- Bronfenbrenner, J., and M.J. Schlesinger. 1918. A rapid method for the identification of bacteria fermenting carbo- hydrates. Am. J. Public Health. 8:922-923.
- Cowan, S.T., and K.J. Steel. 1974. Manual for the identification of medical bacteria. 2nd ed. Cambridge University Press, Cambridge.
- 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.
- 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. 78:1032-1039.
- Ferguson, W.W., and A.E. Hook. 1943. Urease activity of *Proteus* and *Salmonella* organisms. J. Lab. Clin. Med. 28:1715-1720.
- Hartman, P.A. 1968. Miniaturized microbiological methods. Academic Press, New York.
- Kampfer, P., O. Rauhoff, and W. Dott. 1991. Glycosidase profiles of members of the family *Enterobacteriaceae*. J. Clin. Microbiol. 29:2877-2879.
- Killian, M., and P. Bulow. 1976. Rapid diagnosis of *Enterobacteriaceae* 1: detection of bacterial glycosidases. Acta Pathol. Microbiol. Scand. Sect. B. 84:245-251.
- 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.
- MacFaddin, J.F. 1980. Biochemical tests for identification of medical bacteria, 2nd ed. Williams & Wilkins, Baltimore.
- Maddocks, J.L., and M. Greenan. 1975. Rapid method for identifying bacterial enzymes. J. Clin. Pathol. 28:686-687.
- Manafi, M., W. Kneifel, and S. Bascomb. 1991. Fluorogenic and chromogenic substrates used in bacterial diagnostics. Microbiol. Rev. 55:335-348.
- 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.
- 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. 16:5319-5321.
- 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.
- 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.
- 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.
- Sneath, P.H.A. 1957. The application of computers to taxonomy. J. Gen. Microbiol. 77:201-221.

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.

Műszaki szerviz BD Diagnostics: forduljon a BD helyi képviselőhöz, vagy www.bd.com/ds.



Manufacturer / Производител / Výrobce / Fabrikant / Hersteller / Κατασκευαστής / Fabricante / Tootja / Fabricant / Proizvođač / Gyártó / Fabbicante / Аткарушы / 제조업체 / Gamintojas / Ražotājs / Tilvirkir / Producent / Producător / Производител / Výrobca / Proizvođač / Tillverkare / Üretici / Виробник / 生产厂商



Use by / Използвайте до / Spotføjte do / Brug før / Verwendbar bis / Χρήση έως / Usar antes de / Kasutada enne / Date de péremption / 사용 기한 / Upotrijebiti do / Felhasználhatóság dátuma / Usare entro / Дейин пайдалануға / Naudokite iki / Izljetot līdz / Houdbaar tot / Brukes for / Stosować do / Prazo de validade / A se utiliza până la / Исползовать до / Použite do / Upotrebiti do / Använd före / Son kulanma tarihi / Використати до / 使用截止日期

YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = end of month)
ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = края на месеца)
RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutning af måned)
JJJJ-MM-TT / JJJJ-MM (MM = Monatsende)
EEEE-MM-HH / EEEE-MM (MM = τέλος του μήνα)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fin del mes)
AAAA-KK-PP / AAAA-KK (KK = kuu lõpp)
AAAA-MM-JJ / AAAA-MM (MM = fin du mois)
GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj mjeseca)
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)
YYYY-MM-DD/YYYY-MM (MM = 월말)
MMMM-MM-DD / MMMM-MM (MM = mensesio pabaiga)
GGGG-MM-DD/GGGG-MM (MM = mėnesia beigas)
JJJJ-MM-DD / JJJJ-MM (MM = einde maand)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutten av måneden)
RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fim do mês)
AAAA-LL-ZZ / AAAA-LL (LL = sfârșitul lunii)
ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = конец месяца)
RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca)
GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj meseca)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutet av månaden)
YYYY-AA-GG / YYYY-AA (AA = ayın sonu)
PPPP-MM-DD / PPPP-MM (MM = кінець місяця)
YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = 月末)



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



Authorized Representative in the European Community / Оторизирани представител в Европейската общност / Autorizovaný zástupce pro Evropském společenství / Autoriseret repræsentant i De Europæiske Fællesskaber / Autoriserter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Volitatud esindaja Euroopa Nõukogus / Reprezentant autorisat pour la Communauté européenne / Autorizuirani predstavnik u Europskoj uniji / Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Европа қауымдастығындағы уәкілетті өкіл / 유럽 공동체의 위임 대표 / Įgaliojasis atstovas Europos Bendrijoje / Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā / Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Autoriseret representant i EU / Autoryzowane przedstawicielstwo we Wspólnocie Europejskiej / Representante autorizado na Comunidade Europeia / Reprezentantul autorizat pentru Comunitatea Europeană / Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve / Autorizovano predstavništvo u Europskoj uniji / Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen / Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi / Уповноважений представник у країнах ЄС / 欧洲共同体授权代表



In Vitro Diagnostic Medical Device / Медицински уред за диагностика ин витро / Lékařské zařízení určené pro diagnostiku in vitro / In vitro diagnostisk medicinsk anordning / Medizinisches In-vitro-Diagnostikum / In vitro διαγνωστική ιατρική συσκευή / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / In vitro diagnostika meditsiiniaparatuur / 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 Diagnostic 의료 기기 / In vitro diagnostikos prietaisas / Medicinas ierīces, ko lieto in vitro diagnostikā / Medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek / In vitro diagnostisk medicinsk utstyr / 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 pomôcka na diagnostiku in vitro / Medicinski uređaj za in vitro dijagnostiku / Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik / In Vitro Diagnostik Tibbi Cihaz / Медицинский прибор для диагностики in vitro / 体外诊断医疗设备



Temperature limitation / Температурни ограничения / Teplotní omezení / Temperaturbegrænsning / Temperaturbegrenzung / Περιορισμοί θερμοκρασίας / Limitación de temperatura / Temperaturi piirang / Limites de température / Dozvoljena temperatura / Hőmérsékleti határ / Limiti di temperatura / Температураны шектеу / 온도 제한 / Laikymo temperatūra / Temperatūras ierobežojumi / Temperaturulimiet / Temperaturbegrensning / Ograniczenie temperatury / 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 partii (seria) / Código do lote / Cod de serie (Lot) / Код партии (лот) / Kód série (šarža) / Kod serije / Partinummer (Lot) / Parti Kodu (Lot) / Код партії / 批号 (亚批)



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



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



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

Australian Sponsor:

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

ATCC is a trademark of the American Type Culture Collection.

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