

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



8809691JAA(02)
2015-01
Polski

PRZEZNACZENIE

System identyfikacyjny (ID) **BD BBL Crystal Neisseria/Haemophilus (N/H)** jest zminiaturyzowanym testem opartym na wykorzystaniu zmodyfikowanych konwencjonalnych substratów fluorogennych oraz chromogennych. Przeznaczony jest do identyfikacji często izolowanych bakterii *Neisseria* oraz *Haemophilus*, jak również kilku innych bakterii szybko rosnących.^{1,2,6,15,18}

STRESZCZENIE I OBJAŚNIENIE

Pierwsze informacje o mikrometodach służących do biochemicznej identyfikacji drobnoustrojów pochodzą z 1918 roku.³ W kilku publikacjach donoszono o zastosowaniu impregnowanych odczytnikami krążków papierowych oraz metod wykorzystujących mikroprobówki do różnicowania bakterii jelitowych.^{3,4,8,19,21} Zainteresowanie zminiaturyzowanymi systemami identyfikacji doprowadziło pod koniec lat 60. do wprowadzenia kilku systemów komercyjnych, które umożliwiły użytkownikom skorzystanie z udogodnień związanych m.in. ze zmniejszeniem przestrzeni magazynowej, wydłużeniem dopuszczalnego okresu magazynowania, wystandaryzowaniem kontroli jakości oraz ułatwieniem obsługi.

Ogólnie rzecz biorąc, wiele wykorzystywanych przez systemy **BD BBL Crystal ID** testów to modyfikacje metod klasycznych. Obejmują one testy w kierunku fermentacji, utleniania, rozkładu oraz hydrolizy różnych substratów. Dodatkowo, w celu wykrycia enzymów, dzięki którym bakterie metabolizują różne substraty, stosowane są, podobnie jak w zestawie **BD BBL Crystal N/H**, substraty związane z chromogenami lub fluorogenami.^{5,6,8-10,13-17}

Zestaw **BD BBL Crystal N/H ID** obejmuje (i) pokrywki panelu **BD BBL Crystal N/H ID**, (ii) podstawki **BD BBL Crystal** oraz (iii) probówki z płynem inokulacyjnym (IF) **BD BBL Crystal ANR, GP, RGP, N/H ID**. Na końcówkach plastikowych ząbków pokrywki znajduje się 29 odwodnionych substratów oraz kontrola fluorescencji. Podstawka zawiera 30 studzienek reakcyjnych. Inokulum testowe sporządzone jest z płynu inokulacyjnego i używane jest do wypełnienia wszystkich 30 studzienek w podstawce. Po dopasowaniu i zatrześnięciu pokrywki i podstawki inokulum testowe nasącza suche substraty i inicjuje reakcje testowe.

Po upływie okresu inkubacji należy sprawdzić, czy nastąpiła zmiana koloru lub czy pojawiła się fluorescencja wynikająca z metabolicznej aktywności drobnoustrojów. Otrzymany wzór 29 reakcji jest konwertowany do 10-cyfrowego numeru profilu używanego jako podstawa identyfikacji²⁰. Wzory reakcji biochemicznych i enzymatycznych dla 29 substratów **BD BBL Crystal N/H ID** dla rozmaitych drobnoustrojów są przechowywane w bazie danych **BD BBL Crystal N/H ID**. Identyfikacja wynika z analizy porównawczej wzorów reakcji badanych izolatów z tymi, które przechowywane są w bazie danych. Pełna lista grup taksonomicznych obejmująca aktualną bazę danych przedstawiona jest w tabeli 1.

ZASADY PROCEDURY

Panel **BD BBL Crystal N/H ID** zawiera 29 suchych substratów biochemicznych i enzymatycznych. Do nawodnienia tych substratów jest używana zawiesina bakteryjna w płynie inokulacyjnym. Testy używane w niniejszym systemie oparte są na wykorzystaniu

i rozkładzie przez bakterie określonych substratów wykrywanym dzięki systemom różnych wskaźników. Enzymatyczna hydroliza substratów fluorogennych zawierających pochodne kumarynowe 4- metyloumberliferonu (4MU) lub 7-amino-4-metylokumaryny (7-AMC) powoduje wzrost fluorescencji, która może być z łatwością wykryta wzrokowo przy użyciu źródła promieniowanie UV^{13,14,16,17}. Pod wpływem hydrolizy chromogenne substraty zmieniają barwę, co również może być wykryte wzrokowo. Dodatkowo istnieją inne testy wykrywające zdolność drobnoustrojów do hydrolizy, rozkładu, redukcji lub innego sposobu wykorzystania substratu wchodzącego w skład systemów **BD BBL Crystal ID**.

Reakcje zaangażowane przez różne substraty oraz krótkie wyjaśnienie zasad stosowanych w niniejszym systemie opisane są w tabeli 2. Lokalizacja panelu w odpowiednich tabelach wskazuje rząd oraz kolumnę, w której znajduje się studzienka (przykład: 1J odnosi się do rzędu 1 w kolumnie J).

Tabela nr 1

Grupy taksonomiczne systemu BD BBL Crystal N/H ID

<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> species (obejmuje <i>K. denitrificans</i> oraz <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
Gatunki <i>Moraxella</i> (obejmuje <i>M. atlantae</i> , <i>M. lacunata</i> , <i>M. nonliquefaciens</i> , <i>M. osloensis</i> oraz <i>M. phenylpyruvica</i>)
<i>Neisseria cinerea</i> ¹
<i>Neisseria elongata</i> (obejmuje <i>N. elongata</i> podgat. <i>elongata</i> , <i>N. elongata</i> podgat. <i>glycolytica</i> oraz <i>N. elongata</i> podgat. <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> (obejmuje <i>N. subflava</i> biovar <i>flava</i> , <i>N. subflava</i> biovar <i>perflava</i> oraz <i>N. subflava</i> biovar <i>subflava</i>)
<i>Neisseria weaverii</i> ¹
Gatunki <i>Oligella</i> (obejmuje <i>O. urethralis</i> oraz <i>O. ureolytica</i>)
<i>Oligella ureolytica</i> ¹
<i>Oligella urethralis</i>
<i>Pasteurella multocida</i>
<i>Suttonella indologenes</i>

Klucz: 1 = Ta grupa taksonomiczna posiada <10 unikatowych profili **BD BBL Crystal** w niniejszej bazie danych.

Tabela nr 2

Zasady testów wchodzących w skład systemu BD BBL Crystal N/H ID

Lokalizacja panelu	Cecha testu	Kod	Zasada (referencja)
4A	Kontrola fluorescencyjnie ujemna	FCT	Kontrola służąca standaryzacji wyników substratu fluorescencyjnego.
2A	4MU - fosforan	FHO	Enzymatyczna hydroliza wiązania amidowego lub glikozydowego wywołuje uwolnienie fluoryzującej pochodnej kumaryny. ^{5,9,13,14,16,17}
1A	L-prolina-AMC	FPR	
4B	L-seryna-AMC	FSE	
2B	LYS-ALA-AMC	FLA	
1B	L-tryptofan-AMC	FTR	
4C	L-feniloalanina-AMC	FPH	
2C	N-sukcynylo-ALA-PRO-ALA-AMC	FNS	
1C	ALA-ALA-PHE-AMC	FAA	
4D	L-kwas glutamylowy-AMC	FTA	
2D	L-arginino-AMC	FAR	
1D	Ornityno-AMC	FOR	
4E	Glicyno-AMC	FGL	
2E	GLY-PRO-AMC	FGP	
1E	4MU-b-D-galaktozyd	FBG	
4F	Sacharoza	SAC	Utylizacja węglowodanów powoduje obniżenie pH oraz zmianę wskaźnika indykatora (czerwień fenolowa). ^{1-4,8,18}
2F	Maltotrioza	MTT	
1F	Karubinoza	CAR	
4G	Piranoza	PYO	
2G	Maltobioza	MTB	
1G	Disacharyd	DIS	
4H	Riberol	RBL	
2H	Lewuloza	LEV	
1H	p-nitrofenylo-fosforylocholina	PHC	Enzymatyczna hydroliza bezbarwnego arylu zastępującego glikozyd powoduje uwolnienie żółtego p-nitrofenolu. ^{5,10,14}
4I	γ -L-glutamyl-p-nitroanilid	GGL	Enzymatyczna hydroliza bezbarwnego substratu amidowego powoduje uwolnienie żółtej p-nitroaniliny. ^{5,10,14}
2I	p-nitrofenylo-fosforan	PHO	Enzymatyczna hydroliza bezbarwnego arylu zastępującego glikozyd powoduje uwolnienie żółtego p-nitrofenolu. ^{5,10,14}
1I	o-nitrofenylo- β -D-galaktozyd (ONPG)	OPG	
4J	Mocznik	URE	Hydroliza mocznika i powstający amoniak powodują zmianę barwy wskaźnika pH (błękit bromotymolowy). ^{2,7,12}
2J	Resazuryn	REZ	Redukcja resazurynu do rezorufinu powoduje zmianę barwy. ⁶
1J	Ornityna	ORN	Utylizacja ornityny powoduje wzrost pH i zmianę barwy wskaźnika (czerwień bromkrezolowa). ²

Odczynniki

Panel **BD BBL Crystal**N/H ID zawiera 29 enzymatycznych i biochemicznych substratów. Zobacz tabelę 3, aby zapoznać się z listą aktywnych składników.

Tabela nr 3

Odczynniki użyte w systemie **BD BBL Crystal** N/H ID

Lokalizacja panelu	Substrat	Kod	Dodatni	Ujemny	Składniki aktywne	Ilość – około (g/L)
4A	Kontrola fluorescencji nieujemna	FCT	b/d	b/d	Pochodna kumaryny o właściwościach fluorescencyjnych	≤ 1
2A	4MU-fosforan	FHO	biełkinita fluorescencja >studzienki FCT	biełkinita ≤ studzienki FCT	4MU-fosforan	≤ 1
1A	L-prolina-AMC	FPR	biełkinita fluorescencja >studzienki FCT	biełkinita ≤ studzienki FCT	L-prolina-AMC	≤ 1
4B	L-seryna-AMC	FSE	biełkinita fluorescencja >studzienki FCT	biełkinita ≤ studzienki FCT	L-seryna-AMC	≤ 1
2B	LYS-ALA-AMC	FLA	biełkinita fluorescencja >studzienki FCT	biełkinita ≤ studzienki FCT	LYS-ALA-AMC	≤ 1
1B	L-tryptofan-AMC	FTR	biełkinita fluorescencja >studzienki FCT	biełkinita ≤ studzienki FCT	L-tryptofan-AMC	≤ 1
4C	L-fenylalanina-AMC	FPH	biełkinita fluorescencja >studzienki FCT	biełkinita ≤ studzienki FCT	L-fenylalanina-AMC	≤ 1
2C	N-sukcynylo-ALA-PRO-ALA-AMC	FNS	biełkinita fluorescencja >studzienki FCT	biełkinita ≤ studzienki FCT	N-succinyl-ALA-PRO-ALA-AMC	≤ 1
1C	ALA-ALA-PHE-AMC	FAA	biełkinita fluorescencja >studzienki FCT	biełkinita ≤ studzienki FCT	ALA-ALA-PHE-AMC	≤ 1
4D	L-kwas glutamylowy-AMC	FTA	biełkinita fluorescencja >studzienki FCT	biełkinita ≤ studzienki FCT	L-kwas glutamylowy-AMC	≤ 1
2D	L-arginino-AMC	FAR	biełkinita fluorescencja >studzienki FCT	biełkinita ≤ studzienki FCT	L-arginino-AMC	≤ 1
1D	Ornityno-AMC	FOR	biełkinita fluorescencja >studzienki FCT	biełkinita ≤ studzienki FCT	Ornityno-AMC	≤ 1
4E	Glicyno-AMC	FGL	biełkinita fluorescencja >studzienki FCT	biełkinita ≤ studzienki FCT	Glicyno-AMC	≤ 1
2E	GLY-PRO-AMC	FGP	biełkinita fluorescencja >studzienki FCT	biełkinita ≤ studzienki FCT	GLY-PRO-AMC	≤ 1
1E	4MU-βi-D-galaktozyd	FBG	biełkinita fluorescencja >studzienki FCT	biełkinita ≤ studzienki FCT	4MU-βi-D-galaktozyd	≤ 1
4F	Sacharoza	SAC	złoty/zółty	pomarańczowy/czerwony	Sacharoza	≤ 300
2F	Maltotrioza	MTT	złoty/zółty	pomarańczowy/czerwony	Maltotrioze	≤ 300
1F	Karubinoza	CAR	złoty/zółty	pomarańczowy/czerwony	Karubinoza	≤ 300
4G	Piranoza	PYO	złoty/zółty	pomarańczowy/czerwony	Piranoza	≤ 300
2G	Maltobioza	MTB	złoty/zółty	pomarańczowy/czerwony	Maltobioza	≤ 300
1G	Disacharyd	DIS	złoty/zółty	pomarańczowy/czerwony	Disacharyd	≤ 300
4H	Riberol	RBL	złoty/zółty	pomarańczowy/czerwony	Riberol	≤ 300
2H	Lewuloza	LEV	złoty/zółty	pomarańczowy/czerwony	Lewuloza	≤ 300
1H	p-nitrofenylo-fosforylocholina	PHC	złoty	bezbarny	p-nitrofenylo-fosforylocholina	≤ 10
4I	γ-L-glutamyl-p-nitroanilid	GGL	złoty	bezbarny	γ-L-glutamyl-p-nitroanilid	≤ 10
2I	p-nitrofenylo-fosforan	PHO	złoty	bezbarny	p-nitrofenylo-fosforan	≤ 10
1I	o-nitrofenylo-βi-D-galaktozyd (ONPG)	OPG	złoty	bezbarny	o-nitrofenylo-βi-D-galaktozyd (ONPG)	≤ 10
4J	Mocznik	URE	nieb.ziel./niebieski	zółty/zielony	Mocznik	≤ 50
2J	Resazuryln	REZ	różowy	niebieski/purpurowy	Resazuryln	≤ 1
1J	Ornityna	ORN	purpurowy	zółty/szary	Ornityna	≤ 200

Środki ostrożności: Produkt przeznaczony do diagnostyki *in vitro*.

Po użyciu wszystkie materiały zakaźne, takie jak płytki, wymazówki, probówki z płynem inokulacyjnym oraz panele muszą być przed usunięciem lub spaleniem wyjalowione w autoklawie.

PRZECHOWYWANIE I SPOSÓB POST POWANIA/ DOPUSZCZALNY OKRES MAGAZYNOWANIA

Pokrywyki: Pokrywyki pakowane są pojedynczo i w trakcie przechowywania w lodówce w temperaturze 2–8 °C nie mogą być otwierane. **NIE ZAMRAŻAĆ.** Należy wzrokowo ocenić opakowanie pod kątem dziur lub pęknięć. Nie należy używać, jeśli opakowanie wygląda na uszkodzone. Płytki znajdujące się w oryginalnym opakowaniu, przechowywane w zalecanych warunkach zachowują oczekiwaną reaktywność do upływu daty ważności.

Podstawki: Podstawki pakowane są w dwóch zestawach po dziesięć sztuk na tacach inkubacyjnych **BD BBL Crystal**. Podstawki ustawione są stroną roboczą w dół, aby zminimalizować ryzyko zanieczyszczenia drogą powietrzną. Przechowywać do momentu użycia w środowisku wolnym od kurzu, w temperaturze 2–30 °C. Nieużywane podstawki należy przechowywać na tacy, w plastikowej torebce. Puste tace powinny być użyte do inkubacji inokulowanych paneli.

Płyn inokulacyjny: Płyn inokulacyjny (IF) **BD BBL Crystal** ANR, GP, RGP, N/H ID pakowany jest w dwa zestawy po dziesięć probówek. Należy wzrokowo ocenić probówki pod kątem pęknięć, wycieków itd. Nie należy ich używać, jeśli zauważony zostanie wyciek, uszkodzenie probówki lub nakrywki lub gdy widoczne są oznaki zanieczyszczenia (np. brak przejrzystości, zmętnienie). Probówki należy przechowywać w temperaturze 2–25 °C. Data ważności podana jest na etykiecie probówki. Z panelami **BD BBL Crystal** N/H należy używać wyłącznie płynu inokulacyjnego **BD BBL Crystal** ANR, GP, RGP, N/H.

Po otrzymaniu zestaw **BD BBL Crystal** N/H ID należy przechowywać w temperaturze 2–8 °C. Po otwarciu jedynie pokrywyki wymagają przechowywania w temperaturze 2–8 °C. Pozostałe składniki zestawu mogą być przechowywane w temperaturze 2–25 °C. Jeśli zestaw lub jakakolwiek z jego części przechowywane były w lodówce, przed użyciem należy doprowadzić je do temperatury pokojowej.

POBIERANIE PRÓBEK I OBCHODZENIE SIĘ Z NIMI

Systemy **BD BBL Crystal ID** nie są przeznaczone do bezpośredniego użycia z próbkami klinicznymi. Należy używać izolatów z płytek z podłożem takim jak agar czekoladowy, Soy Agar with 5% Sheep Blood (TSA), Columbia Agar with 5% Sheep Blood (Columbia) oraz Nutrient Agar. Można również użyć podłoży selektywnych, takich jak: Martin-Lewis Agar, Thayer-Martin Modified (MTM) Agar, New York City (NYC) Medium Modified, V Agar (dla *G. vaginalis*) oraz GC-Lect Agar. Nie należy używać podłoży zawierających eskulinę. Izolat testowy musi, dla większości rodzajów, pochodzić z czystej hodowli, nie starszej niż 18–24 h; dla organizmów wolno rosnących dopuszczalny okres dochodzi do 48 h. Do przygotowania zawiesiny inokulum należy używać wyłącznie bawelnianych wymazówek, gdyż niektóre wymazówki poliestrowe mogą powodować problemy przy inokulacji paneli. (Zobacz część „Ograniczenia procedury”). Po wyjęciu pokrywki z zapieczętowanych torebek należy w celu zapewnienia odpowiedniej dokładności badania zużyć je w ciągu 1 h. Plastikowa osłonka powinna zostać na pokrywce aż do momentu jej użycia.

Stosowany inkubator powinien być wyposażony w system nawilżania, aby zapobiec odparowaniu płynu ze studzienek w trakcie inkubacji. Zalecany poziom wilgotności wynosi 40–60%. Użyteczność systemów **BD BBL Crystal ID** lub jakiegokolwiek innej procedury diagnostycznej wykonywanej na próbkach klinicznych uzależniona jest od jakości samych próbek. Szczególnie zalecane jest stosowanie przez laboratoria metod omówionych w *Podręczniku mikrobiologii klinicznej (Manual of Clinical Microbiology)* dotyczących pobierania próbek, transportu oraz inokulacji na pierwotnych podłożach izolujących.^{1,17}

PROCEDURA TESTOWA

Dostarczane materiały: Zestaw **BD BBL Crystal N/H ID** –

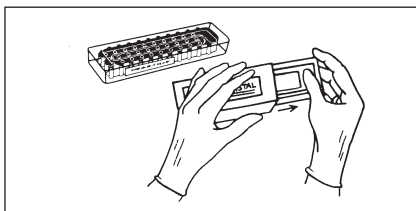
- 20 pokrywek panelowych **BD BBL Crystal N/H ID**,
- 20 podstawek **BD BBL Crystal**,
- 20 probówek **BD BBL Crystal ANR, GP, RGP, N/H ID IF**. W każdej probówce znajduje się około 2,3 ± 0,15 mL płynu inokulacyjnego zawierającego: KCl 7,5 g, CaCl₂ 0,5 g, Tricino N-[2-Hidroksy-1, 1-bis (hydroksymetyl)metyl] glicynę 0,895 g, oczyszczoną wodę do 1000 mL.
- 2 tace inkubacyjne,
- 1 tabletek wyników **BD BBL Crystal N/H ID Report Pad**.

Materiały niedostarczane: Jałowe bawelniane wymazówki (*nie używać wymazówek poliestrowych*), inkubator (35–37 °C) bez obiegu CO₂ (wilgotność 40–60%), standard McFarlanda nr 3, czytnik **BD BBL Crystal Panel Viewer**, elektroniczna książka kodów systemu **BD BBL Crystal ID** lub książka kodów **BD BBL Crystal N/H** oraz odpowiednie podłoża hodowlane.

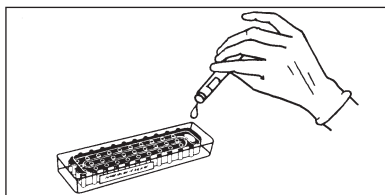
Ponadto wymagane jest niezbędne wyposażenie oraz sprzęt laboratoryjny używany do przygotowania i przechowywania próbek klinicznych oraz pracy z nimi.

Procedura testowa: System **BD BBL Crystal N/H ID** wymaga barwienia metodą Grama.

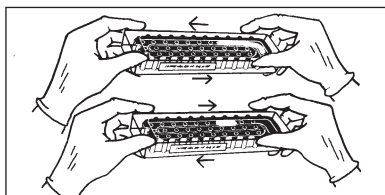
1. Wyjąć pokrywki z torebek. Wyrzucić środek pochłaniający wilgoć. Po usunięciu z torebki osłonięte pokrywki powinny zostać zużyte w ciągu 1 h. Nie należy używać panelu, jeśli w torebce nie ma środka pochłaniającego wilgoć.
2. Probówkę inokulacyjną oznaczyć numerem próbki pobranej od pacjenta. Zachowując zasady aseptyki, końcem sterylnej bawelnianej wymazówki (*nie używać wymazówek poliestrowych*), drewnianego aplikatora lub jednorazowej, plastikowej ezy pobierać z płytki z zalecanym podłożem kolonie o takim samym wyglądzie (zobacz część „Pobieranie próbek i obchodzenie się z nimi”).
3. Wykonać zawiesinę kolonii w probówce z płynem inokulacyjnym **BD BBL Crystal ANR, GP, RGP, N/H ID**.
4. Ponownie zamknąć probówkę i wirować przez około 10–15 s. Zmętnienie powinno odpowiadać wzorcowi nr 3 McFarlanda. Jeśli stężenie zawiesiny inokulum przewyższa zalecany standard McFarlanda, zaleca się wykonanie jednej z podanych poniżej czynności:
 - a. Posługując się świeżą probówką z płynem inokulacyjnym, wykonać nową zawiesinę inokulum odpowiadającą wzorcowi nr 3 McFarlanda.
 - b. Jeśli nie ma dodatkowych kolonii do sporządzenia nowej zawiesiny inokulum, zachowując zasady aseptyki, rozcieńczyć inokulum, dodając minimalną wymaganą objętość (nieprzekraczającą 1,0 mL) 0,85% jałowego roztworu soli fizjologicznej lub płynu inokulacyjnego, tak aby zmniejszyć zmętnienie do odpowiadającego nr. 3 wzorca McFarlanda. Posługując się jałową pipetą, usunąć z próbki nadmiar płynu, tak aby ostateczna objętość płynu inokulacyjnego była w przybliżeniu równoważna początkowej objętości znajdującej się w probówce (2,3 ± 0,15 mL). Niedostosowanie objętości spowoduje rozlanie się zawiesiny inokulum na czarną część podstawki; w efekcie panel stanie się niezdalny do użycia.
5. Boczną ściankę podstawki oznaczyć numerem próbki pobranej od pacjenta.



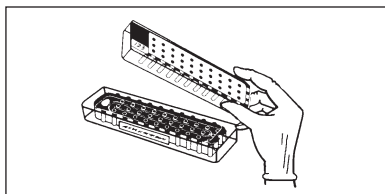
6. Wlać całą zawartość płynu inokulacyjnego w docelowe miejsce na podstawce.



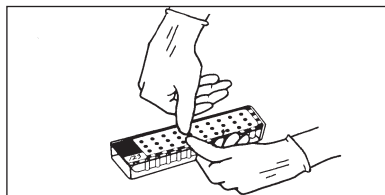
7. Przytrzymać podstawkę obiema rękami i delikatnie przetoczyć inokulum wzdłuż rowków aż do wypełnienia wszystkich studzienek. Zlać nadmiar płynu do miejsca docelowego i umieścić podstawkę na szczycie stojaka. Z uwagi na duże stężenia komórek używane w panelach **BD BBL Crystal N/H ID** inokulum powinno być ostrożnie przetwarzane wzdłuż rowków, tak aby zapewnić odpowiednie wypełnienie wszystkich studzienek. Upewnić się przed wyrównaniem pokrywki, że nadmiar płynu nie znajduje się pomiędzy studzienkami lub nie wylewa się z miejsca docelowego w kierunku studzienek.



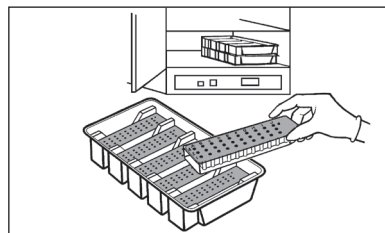
8. Wyrównać pokrywkę, tak aby jej oznaczona krawędź znalazła się na szczycie miejsca docelowego podstawki.



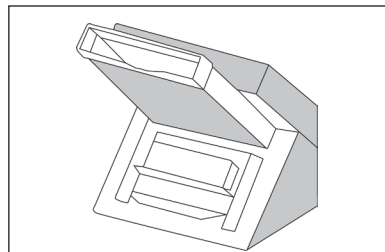
9. Docisnąć, aż będzie wyczuwalny lekki opór. Umieścić kciuki skierowane ku środkowi panelu na krawędzi pokrywki po obu stronach panelu i równocześnie naciskać, aż pokrywka zatrzaśnie się w odpowiednim miejscu (będą słyszalne dwa „kliknięcia”).



Płytką kontrolną: Używając sterylnej ezy, pobrać niewielką kroplę z próbówki zawierającej płyn inokulacyjny (przed inokulacją podłoża lub po niej), i wykonać posiew na skos agarowy lub płytkę (jakikolwiek odpowiednie podłoże) w celu sprawdzenia czystości. Usunąć próbówkę z płynem inokulacyjnym oraz nakrętkę do pojemnika na odpady stanowiące zagrożenie mikrobiologiczne. Inkubować skos lub płytkę przez 24–48 h w temperaturze 35–37 °C w odpowiednich warunkach. Jeśli jest to wymagane, płytką kontrolną lub skos mogą być także wykorzystane do wykonania dodatkowych testów lub badań serologicznych.



Inkubacja: Umieścić inokulowane panele na tacach inkubacyjnych. Na jednej tacy może zmieścić się dziesięć paneli (5 rzędów po 2 panele). Wszystkie panele do inkubacji powinny być **odwrócone** (większe okienka skierowane do góry; etykieta skierowana w dół) i umieszczone w inkubatorze bez CO₂ przy **wilgotności 40–60%**. Podczas inkubacji tace nie powinny być układane w stos wyższy niż ich dwie wysokości. Czas inkubacji paneli wynosi **4 h** w temperaturze 35–37 °C. **UWAGA:** W trakcie procesu inkubacji drzwiczki inkubatora nie powinny być wielokrotnie otwierane (najlepiej mniej niż 3 razy). Panele powinny być odczytane w ciągu 30 min po wyjęciu z inkubatora.



Odczytywanie: Po zalecany okresie inkubacji wyjąć panele z inkubatora. Odczytu należy dokonywać z **odwróconych** paneli (większe okienka skierowane do góry; etykiety skierowane w dół) przy użyciu czytnika **BD BBL Crystal Panel Viewer**. Aby zinterpretować reakcje, zobacz diagram reakcji barwnej i (lub) tabelę 3. W celu odnotowania reakcji użyć tabletu wyników.

- Odczytać najpierw kolumny F do J, używając źródła zwykłego (białego) światła.
- Odczytać kolumny A do E (substraty fluorescencyjne), używając w czytniku paneli źródła światła UV. Wynik w studzience z substratem fluorescencyjnym uważany jest za dodatni **wyłącznie** wtedy, gdy natężenie fluorescencji w studzience jest **większe** niż w ujemnej studzience kontrolnej (4A).

Obliczanie numeru profilu BD BBL Crystal: Każdy wynik testu (z wyjątkiem 4A, który używany jest jako ujemna kontrola fluorescencji) zaliczony jako dodatni otrzymuje wartość 4, 2 lub 1, odpowiednio do rzędu, w którym test się znajduje. Wartość 0 (zero) przyznawana jest każdemu wynikowi ujemnemu. Wartości wyników każdej dodatniej reakcji w każdej kolumnie dodawane są do siebie. Generowana jest 10-cyfrowa liczba, która jest numerem profilu.

	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) = ujemna kontrola fluorescencji

W celu zidentyfikowania otrzymany numer profilu oraz morfologia komórek, jeśli jest znana, powinny zostać wprowadzone do komputera PC, w którym zainstalowano elektroniczną książkę kodów systemu **BD BBL Crystal ID**. Dostępna jest również książka kodów. Jeśli komputer PC nie jest dostępny, skontaktować się z obsługą techniczną firmy BD w celu uzyskania pomocy w identyfikacji.

Kontrola jakości przez użytkownika: Wykonanie poniższego testu kontroli jakości jest zalecane dla każdej partii paneli:

1. Dokonać inokulacji panelu przy użyciu *Moraxella (Branhamella) catarrhalis* ATCC 25240 zgodnie z zalecaną procedurą (zobacz część „Procedura testowa”).
2. Przed inkubacją pozostawić panel w temperaturze pokojowej przez 1 min (nie więcej niż 2 min).
3. Odczytać i odnotować reakcje za pomocą czytnika panelu i diagramu reakcji barwnych.
4. Jeśli jakkolwiek ze studzienek (z wyjątkiem 1J) jest zgodnie z diagramem reakcji barwnych dodatnia (po 1–2 min), **NIE UŻYWAĆ PANELI** z tej partii. Skontaktować się z obsługą techniczną BD.
5. Jeśli wszystkie studzienki są ujemne, inkubować panel przez 4 h w temperaturze 35–37 °C.
6. Odczytać panel przy użyciu czytnika panelu i diagramu reakcji barwnych, odnotować reakcje, używając tabletu wyników.
7. Porównać odnotowane reakcje z wymienionymi w tabeli 4. Jeśli otrzymano niespójne wyniki, potwierdzić czystość szczepu kontrolnego przed skontaktowaniem się z obsługą techniczną BD.
8. W trakcie procesu inkubacji drzwiczki inkubatora nie powinny być wielokrotnie otwierane (najlepiej mniej niż 3 razy).

Oczekiwane wyniki testów dodatkowej kontroli jakości szczepów testowych wymienione są w tabeli 5.

OGRANICZENIA PROCEDURY

System **BD BBL Crystal N/H ID** jest zaprojektowany dla określonych grup taksonomicznych. Niniejszy system nie jest przewidziany do stosowania do grup taksonomicznych innych niż wymienione w tabeli 1.

Dodatkowe testy potwierdzające wymagane są w celu odnotowania izolatu zidentyfikowanego przez niniejszy system jako *Neisseria gonorrhoeae* w następujących przypadkach: (1) w przypadku otrzymania dodatniego wyniku u osób z niewielkim ryzykiem, (2) gdy dodatnie wyniki uzyskane od pacjenta mają znaczenie socjologiczne lub medyczno-prawne.¹¹

Baza danych **BD BBL Crystal N/H ID** powstała w oparciu o firmowe podłoża **BBL**. Reaktywność niektórych substratów w zminiaturyzowanych systemach identyfikacyjnych może być zależna od podłoża wyjściowego wykorzystanego do przygotowania inokulum. Zalecamy używanie z systemem **BD BBL Crystal N/H ID** jednego z następujących podłoży: czekoladowe, **TSA II**, Columbia oraz Nutrient. Można również użyć podłoży selektywnych, takich jak: Martin-Lewis, MTM, NYC Medium, V oraz **GC-Lect**. Nie należy używać podłoży zawierających eskulinę.

W systemach identyfikacji **BD BBL Crystal** wykorzystano zmodyfikowane mikrośrodowisko, tak więc spodziewane wartości dla poszczególnych testów mogą różnić się od informacji ustalonych uprzednio przy użyciu konwencjonalnych reakcji testowych. Dokładność systemu **BD BBL Crystal N/H ID** oparta jest na statystycznym zastosowaniu specjalnie zaprojektowanych testów oraz na wyjątkowej bazie danych.

Ponieważ system **BD BBL Crystal N/H ID** wspomaga różnicowanie mikrobiologiczne, należy pamiętać, że mogą występować niewielkie różnice w obrębie poszczególnych szczepów w ramach gatunków. Użycie paneli oraz interpretacja wyników wymaga udziału kompetentnego mikrobiologa. W ostatecznej identyfikacji izolatu należy wziąć pod uwagę źródło próbki, tolerancję wobec powietrza, morfologię komórki, charakterystyki kolonii na różnych podłożach, jak również końcowe produkty metabolizmu ustalone na podstawie chromatografii gazowo-cieczowej, gdy jest to wymagane.

Do przygotowania zawiesiny inokulum należy używać wyłącznie bawelnianych wymazówek, gdyż niektóre wymazówki poliesterowe mogą powodować zwiększenie lepkości płynu inokulacyjnego. Może to spowodować niewystarczające wypełnienie studzienek przez płyn inokulacyjny. Po wyjęciu pokrywek z zabezpieczonych torebek należy zużyć je w ciągu 1 h w celu zapewnienia odpowiedniej dokładności badania. Plastikowa osłonka powinna zostać na pokrywcę aż do momentu jej użycia.

Inkubator, w którym umieszczono panele, powinien być wyposażony w system nawilżania, aby zapobiec odparowaniu płynu inokulacyjnego ze studzienek w trakcie inkubacji. Zalecany poziom wilgotności wynosi 40–60%.

Inokulowane panele do inkubacji powinny być **odwrócone** (większe okienka skierowane do góry, etykieta skierowana w dół), aby maksymalnie zwiększyć skuteczność substratów.

Kolonie powinny być pobrane z podłoża Chocolate Agar, TSA, Columbia lub Nutrient. Można również użyć podłoży selektywnych, takich jak: Martin-Lewis, MTM, NYC Medium, V oraz **GC-Lect**.

Jeśli profil testowy **BD BBL Crystal** wskazuje na wynik „Brak identyfikacji” a czystość szczepu została potwierdzona, prawdopodobnie (i) izolat testowy wytwarza *atypowe reakcje BD BBL Crystal* (które mogą być również spowodowane nieprawidłowościami postępowania), (ii) szczep testowy nie należy do grupy taksonomicznej wykrywanej przez system lub (iii) system nie jest w stanie zidentyfikować testowego izolatu z zakładaną pewnością. Po wykluczeniu błędu użytkownika zaleca się przeprowadzenie testów z użyciem metod konwencjonalnych.

Tabela nr 4

Diagram kontroli jakości dla systemu BD BBL Crystal N/H ID
po 4 h inkubacji na podłożu Chocolate Agar

Lokalizacja panelu	Substrat	Kod	<i>Moraxella</i> (<i>Branhamella</i>) <i>catarrhalis</i> ATCC 25240
4A	Kontrola fluorescencyjnie ujemna	FCT	-
2A	4MU-fosforan	FHO	-
1A	L-prolina-AMC	FPR	-
4B	L-seryna-AMC	FSE	+
2B	LYS-ALA-AMC	FLA	v
1B	L-tryptophan-AMC	FTR	v
4C	L-fenylalanina-AMC	FPH	+
2C	N-sukcynylo-ALA-PRO-ALA-AMC	FNS	+
1C	ALA-ALA-PHE-AMC	FAA	+
4D	L-kwas glutamylowy-AMC	FTA	-
2D	L-arginino-AMC	FAR	v
1D	Ornityno-AMC	FOR	v
4E	Glicyno-AMC	FGL	+
2E	GLY-PRO-AMC	FGP	-
1E	4MU-β-D-galaktozyd	FBG	-
4F	Sacharoza	SAC	-
2F	Maltotriose	MTT	-
1F	Karubinoza	CAR	-
4G	Piranoza	PYO	-
2G	Maltobioza	MTB	-
1G	Disacharyd	DIS	-
4H	Riberol	RBL	-
2H	Lewuloza	LEV	-
1H	p-nitrofenylo-fosforylocholina	PHC	-
4I	γ-L-glutamyl-p-nitroanilid	GGL	-
2I	p-nitrofenylo-fosforan	PHO	-
1I	o-nitrofenylo-β-D-galaktozyd (ONPG)	OPG	-
4J	Mocznik	URE	-
2J	Resazuryn	REZ	+
1J	Ornityna	ORN	v

Tabela nr 5

Dodatkowe szczepy kontroli jakości dla systemu BD BBL Crystal N/H ID
po 4 h inkubacji na podłożu Chocolate Agar

Lokalizacja panelu	Substrat	Kod	<i>Haemophilus</i> <i>aphrophilus</i> ATCC 19415	<i>Neisseria</i> <i>lactamica</i> ATCC 49142	<i>Kingella</i> <i>denitrificans</i> ATCC 33394	<i>Haemophilus</i> <i>influenzae</i> ATCC 35056
4A	Kontrola fluorescencyjnie ujemna	FCT	-	-	-	-
2A	4MU-fosforan	FHO	+	-	-	+
1A	L-prolina-AMC	FPR	-	+	+	-
4B	L-seryna-AMC	FSE	v	+	+	v
2B	LYS-ALA-AMC	FLA	-	v	v	v
1B	L-tryptofan-AMC	FTR	v	+	+	v
4C	L-fenylalanina-AMC	FPH	+	+	+	v
2C	N-sukcynylo-ALA-PRO-ALA-AMC	FNS	-	-	-	-
1C	ALA-ALA-PHE-AMC	FAA	v	+	v	v
4D	L-kwas glutamylowy-AMC	FTA	-	-	-	-
2D	L-arginino-AMC	FAR	v	+	v	+
1D	Ornityno-AMC	FOR	-	+	v	-
4E	Glicyno-AMC	FGL	+	+	+	+
2E	GLY-PRO-AMC	FGP	-	v	+	-
1E	4MU-β-D-galaktozyd	FBG	+	+	-	-
4F	Sacharoza	SAC	+	-	-	-
2F	Maltotriose	MTT	+	-	-	-
1F	Karubinoza	CAR	v	-	-	-
4G	Piranoza	PYO	+	v	-	v
2G	Maltobioza	MTB	+	v	-	-
1G	Disacharyd	DIS	+	-	-	-
4H	Riberol	RBL	v	-	-	-
2H	Lewuloza	LEV	+	-	-	-
1H	p-nitrofenylo-fosforylocholina	PHC	v	-	-	+
4I	γ-L-glutamyl-p-nitroanilid	GGL	+	-	-	-
2I	p-nitrofenylo-fosforan	PHO	+	-	-	+
1I	o-nitrofenylo-β-D-galaktozyd (ONPG)	OPG	+	+	-	-
4J	Mocznik	URE	-	-	-	+
2J	Resazuryn	REZ	v	-	v	-
1J	Ornityna	ORN	v	v	v	+

CHARAKTERYSTYKA WYDAJNOŚCIOWA

Odtwarzalność: W niezależnym badaniu, w którym udział wzięły trzy laboratoria kliniczne (suma trzech ocen), powtarzalność reakcji (29) substratów **BD BBL Crystal N/H ID** była badana za pomocą powtarzanych testów. Odtwarzalność reakcji poszczególnych substratów wynosiła od 85,7% do 100%. Całkowita odtwarzalność paneli **BD BBL Crystal N/H ID** określona została na 95,9%.²²

Dokładność identyfikacji: Działanie systemu **BD BBL Crystal N/H ID** zostało porównane z aktualnie dostępnymi na rynku systemami przy użyciu izolatów z materiału klinicznego i czystych kultur laboratoryjnych. Przeprowadzono w sumie trzy badania w trzech niezależnych laboratoriach. Do ustalenia właściwości systemu wykorzystano nowe, kliniczne izolaty i izolaty wcześniej zidentyfikowane w ramach badań klinicznych.

Spśród całkowitej liczby 513 badanych izolatów z trzech badań wykorzystujących system identyfikacyjny **BD BBL Crystal N/H 459** (89,5%) zidentyfikowano prawidłowo bez użycia badań dodatkowych, a 480 (93,6%) zostało prawidłowo zidentyfikowanych po wykonaniu dodatkowych testów. W sumie 26 (5,1%) izolatów nie zostało prawidłowo zidentyfikowanych a komunikat „Brak identyfikacji” uzyskano w wypadku 7 (1,4%) izolatów.²²

DOST PNOŚĆ

Nr kat.	Opis
245130	BD BBL Crystal Neisseria/Haemophilus ID Kit , 1.
245038	BD BBL Crystal ANR, GP, RGP, N/H ID Inoculum Fluid , zawierają 10 sztuk.
245031	BD BBL Crystal Panel Viewer , model amerykański, 110 V, 60 Hz.
245032	BD BBL Crystal Panel Viewer , model europejski, 220 V, 50 Hz.
245033	BD BBL Crystal Panel Viewer , model japoński, 100 V, 50/60 Hz.
245034	BD BBL Crystal Panel Viewer , źródło światła UV o długiej fali.
245036	BD BBL Crystal Panel Viewer , źródło światła białego.
245035	BD BBL Crystal Identification Systems Neisseria/Haemophilus Manual Codebook .
221169	BD BBL Chocolate II Agar (GC II Agar with Hemoglobin and IsoVitaleX) , pakowane po 20.
221267	BD BBL Chocolate II Agar (GC II Agar with Hemoglobin and IsoVitaleX) , zawierają 100 sztuk.
221165	BD BBL Columbia Agar with 5% Sheep Blood , pakowane po 20.
221263	BD BBL Columbia Agar with 5% Sheep Blood , zawierają 100 sztuk.
221557	BD BBL Martin-Lewis Agar , pakowane po 20.
221558	BD BBL Martin-Lewis Agar , zawierają 100 sztuk.
291773	BD BBL New York City (NYC) Medium Modified , pakowane po 20.
297801	BD BBL Nutrient Agar , pakowane po 10.
221567	BD BBL Thayer-Martin, Modified (MTM II) Agar , pakowane po 20.
221568	BD BBL Thayer-Martin, Modified (MTM II) Agar , zawierają 100 sztuk.
221239	BD BBL Trypticase Soy Agar with 5% Sheep Blood (TSA II) , pakowane po 20.
221261	BD BBL Trypticase Soy Agar with 5% Sheep Blood (TSA II) , zawierają 100 sztuk.
221874	BD BBL V Agar (for G. vaginalis) , pakowane po 10.
221875	BD BBL V Agar (for G. vaginalis) , zawierają 100 sztuk.
297715	BD BBL GC-Lect Agar , pakowane po 20.
297928	BD BBL GC-Lect Agar , zawierają 100 sztuk.
212539	BD BBL Gram Stain Kit , pakowane w butelkach 4 x 250 mL.

PIŚMIENNICTWO

1. Balows, A., W.J. Hausler, Jr., K.L. Herrmann, H.D. Isenberg, and H.J. Shadomy (ed.). 1991. Manual of clinical microbiology, 5th ed. American Society for Microbiology, Washington, D.C.
2. Baron, E.J., L.R. Peterson and S.M. Finegold. 1994. Bailey and Scott's diagnostic microbiology, 9th ed. Mosby-Year Book, Inc., St. Louis.
3. Bronfenbrenner, J., and M.J. Schlesinger. 1918. A rapid method for the identification of bacteria fermenting carbohydrates. Am. J. Public Health. 8:922-923.
4. Cowan, S.T., and K.J. Steel. 1974. Manual for the identification of medical bacteria. 2nd ed. Cambridge University Press, Cambridge.
5. Edberg, S.C., and C.M. Konnick. 1986. Comparison of β -glucuronidase-based substrate systems for identification of *Escherichia coli*. J. Clin. Microbiol. 24:368-371.
6. Enriquez, L.A., and N.E. Hodinka. 1983. The development of a test system for the rapid differentiation of *Neisseria* and *Haemophilus*. J. Clin. Microbiol. 18:1032-1039.
7. Ferguson, W.W., and A.E. Hook. 1943. Urease activity of *Proteus* and *Salmonella* organisms. J. Lab. Clin. Med. 28:1715-1720.
8. Hartman, P.A. 1968. Miniaturized microbiological methods. Academic Press, New York.
9. 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(5):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.

Dział Obsługi Technicznej firmy BD Diagnostics: poza terenem USA należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem BD lub odwiedzić stronę www.bd.com/ds.



Manufacturer / Производител / Výrobce / Fabrikant / Hersteller / Κατασκευαστής / Fabricante / Tootja / Fabricant / Produzovateľ / Gyártó / Fabricante / Аҳаркуш / Gamintojas / Ražotājs / Tilvirkir / Producent / Producător / Производител / 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-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 каталог / Katalógové 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 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 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 жүргізілетін 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 pomôcka 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 / Teplovní omezení / Temperaturbegrænsning / Temperaturbegrenzung / Περιορισμοί θερμοκρασίας / Limitación de temperatura / Temperaturi piirang / Limites de température / Dozvoljena temperatura / Hőmérséklet határ / Limiti di temperatura / Температураны шекте / 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 нукылуымен таньсын алынц / 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