



BD Identifikačné systémy BBL Crystal

Neisseria/Haemophilus ID Kit



8809691JAA(02)

2015-01

Slovenčina

POUŽITIE

Identifikačný (ID) systém **BD BBL Crystal *Neisseria/Haemophilus* (N/H)** je identifikačná mikrometóda, ktorá používa modifikované konvenčné, fluorogénne a chromogénne substráty. Je určený na identifikáciu často izolovaných *Neisseria* a *Haemophilus*, ako aj niektorých ďalších náročných baktérií.^{1,2,6,15,18}

ZHRNUTIE A VYSVETLENIE

Už v roku 1918 sa používali mikrometódy na biochemickú identifikáciu mikroorganizmov.³ V niekoľkých publikáciách sa zaznamenalo použitie papierových diskov napustených činidlom a metódy mikroskúmviek na rozlíšenie črevných baktérií.^{3,4,8,19,21} Záujem o identifikačné mikrosystémy viedol na konci 60-tych rokov k uvedeniu niekoľkých komerčných systémov, ktoré priniesli výhody malého skladovacieho priestoru, predĺženej životnosti, štandardizovanej kontroly kvality a jednoduchého použitia.

Vo všeobecnosti sú mnohé testy použité v ID systémoch **BD BBL Crystal** modifikáciami klasických metód. Tie zahŕňajú testy na fermentáciu, oxidáciu, degradáciu a hydrolyzu rôznych substrátov. Navyše obsahujú chromogénové a fluorogénové viazané substráty, tak ako v ID paneli **BD BBL Crystal N/H**, na detekciu enzýmov, ktoré mikróby používajú na metabolizáciu rôznych substrátov.^{5,6,8-10,13-17}

ID súprava **BD BBL Crystal N/H** sa skladá z (i) viek ID panela **BD BBL Crystal N/H**, (ii) báz **BD BBL Crystal** a (iii) zo skúmviek s ID očkovacou látkou (IF) **BD BBL Crystal ANR**, GP, RGP, N/H. Veko obsahuje 29 dehydrovaných substrátov a kontrolu fluorescence na špičkách plastových hrotov. Báza má 30 reakčných komôrok. Testovacia očkovacia látka sa pripraví pomocou očkovacej látky a použije sa na naplnenie 30 komôrok v báze. Keď je veko zároveň s bázou a správne nasadené, testovacia očkovacia látka rehydratuje vysušené substráty a spustí testovacie reakcie.

Po inkubačnej dobe sa komôrky skontrolujú, či nastala zmena farby alebo či je prítomná fluorescence ako následok metabolických činností mikroorganizmov. Výsledný vzorec 29 reakcií je skontvertovaný na desaťciferné číslo profilu, ktoré sa použije ako základ na identifikáciu.²⁰ Biochemické a enzymatické reakčné vzorce pre 29 ID substrátov **BD BBL Crystal N/H** určené pre množstvo rôznych mikroorganizmov sú uložené v ID databáze **BD BBL Crystal N/H**. Identifikácia sa získava z porovnávacej analýzy reakčných vzorcov testovaného izolátu a reakčných vzorcov v databáze. Úplný zoznam taxónov, ktorý tvorí súčasnú databázu, je k dispozícii v Tabuľke 1.

PRINCÍPY POSTUPU

ID panely **BD BBL Crystal N/H** obsahujú 29 suchých biochemických a enzymatických substrátov. Bakteriálna suspenzia v očkovacej látke sa používa na rehydratáciu substrátov. Testy použité v systéme sú založené na mikrobiologickom použití a degradácii špecifických substrátov, ktoré boli zistené pomocou rôznych indikačných systémov. Enzymatická hydrolyza fluorogénnych substrátov obsahujúca deriváty kumarínu 4-metylbubeliferónu (4MU) alebo 7-amino-4-metylkumarínu (7-AMC) spôsobuje zvýšenú fluorescenciu, ktorá je ľahko viditeľná pomocou zdroja UV svetla.^{13,14,16,17} Pri hydrolyze dochádza k zmenám farby chromogénnych substrátov, ktoré možno zistiť vizuálne. V ID systémoch **BD BBL Crystal** sa nachádzajú aj testy na detekciu schopnosti organizmu hydrolyzovať, rozkladať, redukovať alebo inak využívať substrát. Reakcie rôznych substrátov a krátke vysvetlenie princípov uplatnených v systéme sú opísané v Tabuľke 2. Poloha na paneli v zmenených tabuľkách vyjadruje rad a stĺpec, v ktorom je umiestnená komôrka (napríklad 1J označuje rad 1 v stĺpci J).

Tabuľka 1**Taxóny v ID systéme BD BBLCrystal N/H***Actinobacillus actinomycetemcomitans**Cardiobacterium hominis*¹*Eikenella corrodens**Gardnerella vaginalis**Haemophilus aphrophilus/ paraphrophilus**Haemophilus ducreyi**Haemophilus haemoglobinophilus*¹*Haemophilus haemolyticus**Haemophilus influenzae**Haemophilus parahaemolyticus*¹*Haemophilus parainfluenzae**Haemophilus segnis*¹*Kingella denitrificans**Kingella kingae*Druhy *Kingella* (vrátane *K. denitrificans* a *K. kingae*)*Moraxella atlantae**Moraxella (Branhamella) catarrhalis**Moraxella lacunata*¹*Moraxella nonliquefaciens**Moraxella osloensis**Moraxella phenylpyruvica*¹Druhy *Moraxella* (vrátane *M. atlantae*, *M. lacunata*, *M. nonliquefaciens*, *M. osloensis* a *M. phenylpyruvica*)*Neisseria cinerea*¹*Neisseria elongata* (vrátane *N. elongata* ssp *elongata*, *N. elongata* ssp *glycolytica* a *N. elongata* ssp *nitroreducens*)*Neisseria flavescens*¹*Neisseria gonorrhoeae**Neisseria lactamica**Neisseria meningitidis**Neisseria mucosa**Neisseria sicca**Neisseria subflava* (vrátane *N. subflava* biovar *flava*, *N. subflava* biovar *perflava* a *N. subflava* biovar *subflava*)*Neisseria weaverii*¹Druhy *Oligella* (vrátane *O. urethralis* a *O. ureolytica*)*Oligella ureolytica*¹*Oligella urethralis**Pasteurella multocida**Suttonella indologenes*

Popis: 1 = Tieto taxóny majú v súčasnej databáze < 10 unikátnych profilov BD BBLCrystal.

Tabuľka 2
Princípy testov použitých v ID systéme BD BBL Crystal N/H

Poloha na paneli	Funkcia testu	Označenie	Princíp (Referencia)
4A	Fluorescenčná negatívna kontrola	FCT	Kontrola na štandardizáciu fluorescenčných výsledkov substrátu.
2A	4MU-fosfát	FHO	Enzymatická hydrolýza amidu alebo
1A	L-prolín-AMC	FPR	glykozidickej väzby má za následok uvoľnenie
4B	L-serín-AMC	FSE	fluorescenčného kumarínového derivátu. ^{5,9,13,14,16,17}
2B	LYS-ALA-AMC	FLA	
1B	L-tryptofan-AMC	FTR	
4C	L-fenylalanín-AMC	FPH	
2C	N-sukcinyln-ALA-PRO-ALA-AMC	FNS	
1C	ALA-ALA-PHE-AMC	FAA	
4D	L-kyselina glutamová-AMC	FTA	
2D	L-arginín-AMC	FAR	
1D	Ornithin-AMC	FOR	
4E	Glycín-AMC	FGL	
2E	GLY-PRO-AMC	FGP	
1E	4MU-β-D-galaktozid	FBG	
4F	Sacharóza	SAC	Využitie karbohydrátu spôsobí nižšie pH a zmenu
2F	Maltotrióza	MTT	indikátora (fenolová červená). ^{1-4,8,18}
1F	Karubinóza	CAR	
4G	Pyranóza	PYO	
2G	Maltobióza	MTB	
1G	Disacharid	DIS	
4H	Riberol	RBL	
2H	Levulóza	LEV	
1H	p-nitrofenyl-fosforylcholín	PHC	Enzymatická hydrolýza bezfarebného arylu nahradeného glykozidom uvoľňuje žltý p-nitrofenol. ^{5,10,14}
4I	γ-L-glutamyl-p-nitroanilid	GGL	Enzymatická hydrolýza bezfarebného amidového substrátu uvoľňuje žltý p-nitroanilín. ^{5,10,14}
2I	p-nitrofenyl-fosfát	PHO	Enzymatická hydrolýza bezfarebného arylu nahradeného glykozidom uvoľňuje žltý p-nitrofenol. ^{5,10,14}
1I	o-nitrofenyl-β-D-galaktozid (ONPG)	OPG	
4J	Močovina	URE	Hydrolýza močoviny a výsledný amoniak zmení farbu pH indikátora (bromhytmolová modrá). ^{2,7,12}
2J	Resazurín	REZ	Redukcia resazurínu na resorufín spôsobí zmenu farby. ⁶
1J	Ornitín	ORN	Využitie ornitínu spôsobí zvýšenie pH a zmenu farby indikátora (bromkrezolová purpurová). ²

ZLOŽENIE

ID panely BD BBL Crystal N/H obsahujú 29 enzymatických a biochemických substrátov. V Tabuľke 3 nájdete zoznam aktívnych zložiek.

Tabuľka 3

Činidlá použité v ID systéme BD BBL Crystal N/H

Poloha na paneli	Substrát	Označenie	Poz.	Neg.	Aktívne zložky	Približné množ. (g/L)
4A	Fluorescenčná negatívna kontrola	FCT	n/a	n/a	Fluorescenčná negatívna kontrola	≤ 1
2A	4MU-fosfát	FHO	modrá fluorescencia > komôrka FCT	modrá fluorescencia ≤ komôrka FCT	4MU-fosfát	≤ 1
1A	L-prolin-AMC	FPR	modrá fluorescencia > komôrka FCT	modrá fluorescencia ≤ komôrka FCT	L-prolin-AMC	≤ 1
4B	L-serin-AMC	FSE	modrá fluorescencia > komôrka FCT	modrá fluorescencia ≤ komôrka FCT	L-serin-AMC	≤ 1
2B	LYS-ALA-AMC	FLA	modrá fluorescencia > komôrka FCT	modrá fluorescencia ≤ komôrka FCT	LYS-ALA-AMC	≤ 1
1B	L-tryptofan-AMC	FTR	modrá fluorescencia > komôrka FCT	modrá fluorescencia ≤ komôrka FCT	L-tryptofan-AMC	≤ 1
4C	L-fenylalanín-AMC	FPH	modrá fluorescencia > komôrka FCT	modrá fluorescencia ≤ komôrka FCT	L-fenylalanín-AMC	≤ 1
2C	N-sukcinyl-ALA-PRO-ALA-AMC	FNS	modrá fluorescencia > komôrka FCT	modrá fluorescencia ≤ komôrka FCT	N-sukcinyl-ALA-PRO-ALA-AMC	≤ 1
1C	ALA-ALA-PHE-AMC	FAA	modrá fluorescencia > komôrka FCT	modrá fluorescencia ≤ komôrka FCT	ALA-ALA-PHE-AMC	≤ 1
4D	L-kyselina glutamová-AMC	FTA	modrá fluorescencia > komôrka FCT	modrá fluorescencia ≤ komôrka FCT	L-kyselina glutamová-AMC	≤ 1
2D	L-arginin-AMC	FAR	modrá fluorescencia > komôrka FCT	modrá fluorescencia ≤ komôrka FCT	L-arginin-AMC	≤ 1
1D	Ornithin-AMC	FOR	modrá fluorescencia > komôrka FCT	modrá fluorescencia ≤ komôrka FCT	Ornithin-AMC	≤ 1
4E	Glycin-AMC	FGL	modrá fluorescencia > komôrka FCT	modrá fluorescencia ≤ komôrka FCT	Glycin-AMC	≤ 1
2E	GLY-PRO-AMC	FGP	modrá fluorescencia > komôrka FCT	modrá fluorescencia ≤ komôrka FCT	GLY-PRO-AMC	≤ 1
1E	4MU-β-D-galaktozid	FBG	modrá fluorescencia > komôrka FCT	modrá fluorescencia ≤ komôrka FCT	4MU-β-D-galaktozid	≤ 1
4F	Sacharóza	SAC	zlatá/žltá	oranžová/červená	Sacharóza	≤ 300
2F	Maltotrióza	MTT	zlatá/žltá	oranžová/červená	Maltotrióza	≤ 300
1F	Karubinóza	CAR	zlatá/žltá	oranžová/červená	Karubinóza	≤ 300
4G	Pyranóza	PYO	zlatá/žltá	oranžová/červená	Pyranóza	≤ 300
2G	Maltobióza	MTB	zlatá/žltá	oranžová/červená	Maltobióza	≤ 300
1G	Disacharid	DIS	zlatá/žltá	oranžová/červená	Disacharid	≤ 300
4H	Riberol	RBL	zlatá/žltá	oranžová/červená	Riberol	≤ 300
2H	Levulóza	LEV	zlatá/žltá	oranžová/červená	Levulóza	≤ 300
1H	p-nitrofenyl-fosforycholin	PHC	žltá	bezfarebná	p-nitrofenyl-fosforycholin	≤ 10
4I	γ-L-glutamyl-p-nitroanilid	GGL	žltá	bezfarebná	γ-L-glutamyl-p-nitroanilid	≤ 10
2I	p-nitrofenyl-fosfát	PHO	žltá	bezfarebná	p-nitrofenyl-fosfát	≤ 10
1I	o-nitrofenyl-β-D-galaktozid (ONPG)	OPG	žltá	bezfarebná	o-nitrofenyl-β-D-galaktozid (ONPG)	≤ 10
4J	Močovina	URE	svetlá zelenomodrá/modrá	žltá/zelená	Močovina	≤ 50
2J	Resazurin	REZ	ružová	modrá/purpurová	Resazurin	≤ 1
1J	Ornitín	ORN	purpurová	žltá/sivá	Ornitín	≤ 200

Upozornenia. Na diagnostiku *in vitro*

Po použití sa panely a všetky infekčné materiály, vrátane misiek, bavlnených tampónov, skúmaviek s očkovačou jednotkou, musia pred vyhodnením alebo spálením sterilizovať autoklávom.

USKLADNENIE A MANIPULÁCIA/ŽIVOTNOSŤ

Veká. Veká sú samostatne balené a musia byť uskladnené neotvorené v chladničke pri teplote 2–8 °C. NEZMRAZUJTE. Prezrite, či fóliový obal nie je deravý alebo prasknutý. Ak sa balenie zdá byť poškodené, nepoužívajte ho. Ak sú veká v pôvodnom balení uskladnené podľa odporúčaní, očakávanú reaktivitu si uchovávajú až do dňa expirácie.

Bázy. Bázy sú balené v dvoch súpravách po desať, v inkubačných zásobníkoch **BD BBL Crystal**. Bázy sú zabalené hore dnom, aby sa minimalizovalo znečistenie vzduchom. Až do použitia uskladňujte v bezprašnom prostredí pri teplote 2–30 °C. Nepoužité bázy uskladňujte v zásobníku, v plastovom vrecku. Prázdne zásobníky treba použiť na inkubovanie naočkovaných panelov.

Očkovacia látka. ID očkovacia látka (IF) **BD BBL Crystal ANR**, GP, RGP, N/H je balená v dvoch súpravách po desať skúmaviek. Prezrite skúmavky, či nie sú prasknuté, vytečené a pod. Nepoužívajte skúmavku, ak je prasknutá, má poškodený uzáver alebo nesie viditeľné známky poškodenia (t. j. zahmlenie, zákal). Uskladňujte skúmavky pri teplote 2–25 °C. Dátum expirácie je vyznačený na štítok skúmavky. S ID panelmi **BD BBL Crystal N/H** by sa mala používať len očkovacia látka **BD BBL Crystal ANR**, GP, RGP, N/H.

Po prijatí skladujte súpravu **BD BBL Crystal N/H** pri teplote 2–8 °C. Po otvorení je potrebné uskladniť pri teplote 2–8 °C len veká. Ostatné komponenty súpravy sa môžu uskladniť pri teplote 2–25 °C. Ak bola súprava alebo niektorý z komponentov uložený v chladničke, musí sa pred použitím ohriať na izbovú teplotu.

ODBER VZORIEK A SPRACOVANIE

ID systémy **BD BBL Crystal** nie sú určené na priame použitie s klinickými vzorkami. Použite izoláty z pôdy čokoládový (Chocolate) agar, **Trypticase Soy Agar** s 5 % ovčou krvou (TSA) alebo pôdy Columbia Agar s 5 % ovčou krvou (Columbia) a živinový (Nutrient) agar. Takisto sa môžu použiť pôdy ako Martin-Lewis Agar, Thayer-Martin Modified (MTM) Agar, New York City (NYC) Medium Modified, V Agar (for *G. vaginalis*), a **GC-Lect Agar**. Nemali by sa používať pôdy obsahujúce eskulin. Testovaný izolát musí byť čistá kultúra, nie staršia ako 18–24 hod. pre väčšinu rodov, pri niektorých pomaly rastúcich organizmoch až do 48 hod. Keďže niektoré polyesterové tampóny môžu spôsobiť problémy pri očkovaní panelov, pri príprave očkovacej suspenzie by sa mali použiť len bavlnené aplikačné tampóny. (Pozri časť „Obmedzenia postupu“.) Keď sa veká vyberú zo zapečatených vreciek, musia byť použité do jednej hodiny, aby sa zabezpečil adekvátny účinok. Plastový vrchnák musí zostať na veku, až kým sa veko nepoužije.

Incubátor by sa mal zvlhčiť, aby sa zabránilo vyparovaniu tekutiny z komôrok počas inkubácie. Odporúčaná úroveň vlhkosti je 40–60 %. Užitočnosť ID systémov **BD BBL Crystal** alebo hocjakého iného diagnostického postupu uskutočneného na klinických vzorkách je priamo ovplyvnená kvalitou samotných vzoriek. Dôrazne sa odporúča, aby laboratória používali metódy analyzované v príručke *Manual of Clinical Microbiology* na odoberanie, prenos a naočkovanie vzoriek do primárnych izolačných pód.^{1,17}

POSTUP TESTU

Dodávaný materiál: ID súprava **BD BBL Crystal N/H** –

20 viek ID panela **BD BBL Crystal**,

20 báz **BD BBL Crystal**,

20 skúmaviek s ID očkovacou látkou **BD BBL Crystal ANR**, GP, RGP, N/H. Každá skúmavka má približne 2,3 ± 0,15 mL očkovacej látky, ktorá obsahuje: 7,5 g KCl, 0,5 g CaCl₂, 0,895 g trícínu N-[2-hydroxy-1, 1-bis (hydroxymetyl)methyl] glycínu, purifikovanú vodu na 1 000 mL.

2 inkubačné zásobníky,

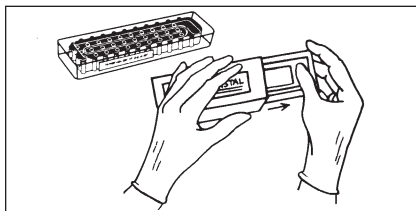
1 ID blok na záznamy **BD BBL Crystal N/H**.

Nedodávaný materiál: Sterilné bavlnené tampóny (nepoužívajte polyesterové tampóny), incubátor (35–37 °C) bez CO₂ (40–60 % vlhkost'), norma 3 McFarlandy, prehliadač panela **BD BBL Crystal**, ID systémový elektronický abecedný zoznam slov s ekvivalentmi **BD BBL Crystal** alebo manuálny abecedný zoznam slov s ekvivalentmi **BD BBL Crystal N/H** a vhodné kultivačné pody.

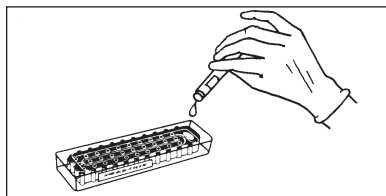
Taktiež sa vyžaduje potrebné vybavenie a laboratórne pomôcky, ktoré sa používajú pri príprave, uskladnení a manipulácii s klinickými vzorkami.

Postup testu. ID systém **BD BBL Crystal N/H** vyžaduje Gramovo farbenie.

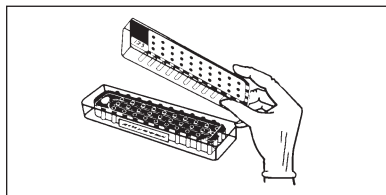
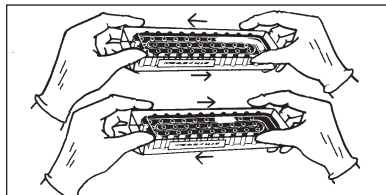
1. Odstráňte veká z vrečka. Zlikvidujte desikant. Po vybratí z vrečka by sa mali zabalené veká použiť do jednej hodiny. Nepoužívajte panel, ak nie je vo vrečku žiaden desikant.
2. Vezmite skúmavku s očkovacou látkou a označte ju číslom pacientovej vzorky. Aseptickou technikou koncom sterilného bavlneného tampóna (nepoužívajte polyesterové tampóny) alebo drevenej aplikačnej tyčinky, či jednorazovej plastovej kľučky, naberte kolónie rovnakej morfológie z niektorej odporúčanej pôdy (pozri časť „Odber vzoriek a spracovanie“).
3. Rozpustite kolónie v skúmavke s ID očkovacou látkou **BD BBL Crystal ANR**, GP, RGP, N/H.
4. Znovu uzatvorte skúmavku a vtrite asi 10–15 sekúnd. Zákal by mal zodpovedať miere 3 McFarlandy. Ak koncentrácia očkovacej suspenzie presahuje odporúčanú normu McFarlandom, odporúča sa jeden z nasledujúcich krokov:
 - a. Pomocou novej skúmavky s očkovacou tekutinou pripravte novú očkovaciu suspenziu zodpovedajúcu miere 3 McFarlandy.
 - b. Ak nie sú k dispozícii dodatočné kolónie na prípravu novej očkovacej suspenzie, aseptickými technikami zriedte očkovaciu látku s minimálnym množstvom (nie viac ako 1,0 mL) 0,85 % sterilného fyziologického roztoku alebo očkovacej látky, aby ste znížili zákal na mieru zodpovedajúcu 3 McFarlandom. Sterilnou pipetou odstráňte prebytočné množstvo pridané do skúmavky tak, aby bol konečný objem očkovacej látky približne rovnaký ako pôvodný objem v skúmavke (2,3 ± 0,15 mL). Ak sa nepodarí nastaviť objem, očkovacia suspenzia sa rozleje na čiernu časť bázy a panel bude nepoužiteľný.



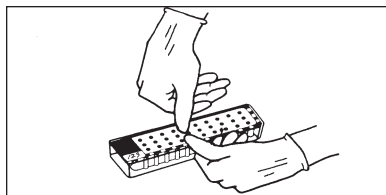
5. Vezmite bázu a označte jej stenu číslom pacientovej vzorky.
6. Vylejte celý obsah očkovacej látky do cieľovej oblasti bázy.



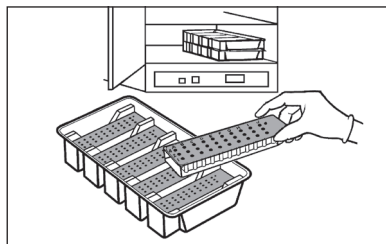
7. Držte bázu oboma rukami a opatrne po drážkach nalievajte očkovaciu látku, až kým nie sú všetky komôrky plné. Akúkoľvek prebytočnú tekutinu zlejte späť do cieľovej oblasti a umiestnite bázu na rovnú plochu. Z dôvodu vysokých koncentrácií buniek použitých v ID paneloch **BD BBL Crystal N/H** by sa očkovacia látka mala cez drážky liat' opatrne, aby sa zaistilo správne naplnenie všetkých komôrok. Skôr ako nasadíte veko, skontrolujte, či medzi komôrkami nie je žiadna prebytočná tekutina alebo či nevyteká z cieľovej oblasti do komôrok.
8. Veko nasadíte tak, aby jeho označený koniec bol nad cieľovou oblasťou bázy.



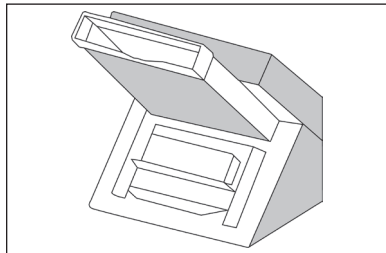
9. Zatláčajte nadol, až kým nepocítite malý odpor. Položte palec na okraj veka smerom do stredu panela na každej strane a zároveň zatlačte smerom nadol, až kým veko nezaklapne na miesto (dvakrát počuť „klik“).



Miska na kontrolu čistoty. Buď pred alebo po naočkovaní bázy odoberte pomocou sterilnej kľúčky malú kvapku zo skúmavky s očkovacou látkou a na kontrolu čistoty naočkujte šikmú pôdu alebo pôdu v miske (akúkoľvek vhodnú pôdu). Zlikvidujte skúmavku s očkovacou látkou a vyhodte do kontajnera pre biologicky nebezpečný odpad. Vo vhodných podmienkach inkubujte šikmú pôdu alebo pôdu v miske 24–48 hodín pri teplote 35–37 °C. Ak je potrebné, miska na kontrolu čistoty alebo šikmá pôda sa môže použiť aj na akékoľvek dodatočné testy alebo serológiu.



Inkubácia. Vložte naočkané panely do inkubačných zásobníkov. Do jedného zásobníka sa zmestí desať panelov (5 radov po 2 panely). Všetky panely by sa mali inkubovať **hore dnom** (väčšie okná smerom nahor, štítok smerom nadol) v inkubátore bez CO₂ s 40–60 % **vlhkosťou**. Počas inkubácie neukladajte na seba viac ako dva zásobníky. Inkubačná doba pre panely je **4 hod.** pri teplote 35–37 °C. **POZNÁMKA.** Dvere inkubátora by sa nemali počas inkubačnej doby opakovane otvárať (pokiaľ možno menej ako 3-krát). Panely by sa mali odčítať v priebehu 30 minút po vybratí z inkubátora.



Odčítanie. Po odporúčanej inkubačnej dobe vyberte panely z inkubátora. Všetky panely by sa mali odčítavať **hore dnom** (väčšie okná smerom nahor, štítok smerom nadol) pomocou panelového prehliadača **BD BBL Crystal**. Pozrite si farebnú reakciu na schéme alebo v Tabuľke 3 na interpretáciu reakcií. Reakcie zaznamenajte do bloku na výsledky.

- a. Odčítajte najprv stĺpce F až J prostredníctvom normálneho (bežného) zdroja sveta.
- b. Odčítajte stĺpce A až E (fluorescenčné substráty) pomocou zdroja UV svetla v prehliadači panela. Komôrka s fluorescenčným substrátom sa považuje za pozitívnu, *iba ak* intenzita fluorescence pozorovaná v komôrke je väčšia ako v komôrke Negatívnej kontroly (4A).

Výpočet čísla profilu BD BBL Crystal. Každý výsledok testu je označený ako pozitívny (okrem 4A, ktorý sa používa ako kontrola negatívnej fluorescence) a je mu pridelená číselná hodnota 4, 2 alebo 1 zodpovedajúca radu, v ktorom je test umiestnený. Hodnota 0 (nula) je pridelená akémukoľvek negatívnemu výsledku. Hodnoty z každej pozitívnej reakcie v každom stĺpci sa potom navzájom spoja. Vytvorí sa tak 10-číferné číslo, tzv. profilové číslo.

	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) = kontrola negatívnej fluorescence

Výsledné profilové číslo a, ak je známa, aj morfológia buniek by sa mali vložiť do počítača, v ktorom bol nainštalovaný ID systémový elektronický abecedný zoznam s ekvivalentmi **BD BBL Crystal** na získanie identifikácie. K dispozícii je aj manuálny abecedný zoznam slov s ekvivalentmi. Ak nemáte k dispozícii počítač, kontaktujte oddelenie technických služieb spoločnosti BD, ktoré vám pomôže s identifikáciou.

Kontrola kvality. Testovanie kontroly kvality sa odporúča pre každú šaržu panelov nasledovne:

1. Naočkujte panel kmeňom *Moraxella (Branhamella) catarrhalis* ATCC 25240 podľa odporúčaného postupu (pozri časť „Postup testu“).
2. Pred inkubáciou nechajte panel 1 min (nie viac ako 2 min) ohriať na izbovú teplotu.
3. Odčítajte a zaznamenajte reakcie pomocou prehliadača panela a tabuľky farebných reakcií.
4. Ak je niektorá komôrka na základe tabuľky farebnej reakcie (okrem komôrky 1J) pozitívna (po 1–2 minútach), **NEPOUŽÍVAJTE** PANELY tejto šarže. Kontaktujte oddelenie technických služieb spoločnosti BD.
5. Ak sú všetky komôrky negatívne, inkubujte panel 4 hod. pri teplote 35–37 °C.
6. Odčítajte panel pomocou prehliadača panela a tabuľky farebnej reakcie, zaznamenajte reakcie pomocou bloku na záznamy.
7. Porovnajte zaznamenané reakcie s tými, ktoré sú uvedené v Tabuľke 4. Ak získate rozporné výsledky, skôr ako kontaktujete oddelenie technických služieb spoločnosti BD, potvrdte čistotu kontroly kvality kmeňov.
8. Dvere inkubátora by sa nemali počas inkubačnej doby opakovane otvárať (pokiaľ možno menej ako 3-krát).

Očakávané výsledky testov pre dodatočnú kontrolu kvality testovaných kmeňov sú uvedené v Tabuľke 5.

OBMEDZENIA POSTUPU

ID systém **BD BBL Crystal** N/H je vyvinutý na menované taxóny. Iné taxóny, než sú uvedené v Tabuľke 1, nie sú určené na použitie s týmto systémom.

Na určenie izolátu identifikovaného systémom ako *Neisseria gonorrhoeae* je potrebný dodatočný potvrdzujúci test v týchto prípadoch: (1) ak sa pozitívne výsledky získali od pacientov s nízkym rizikom, (2) ak sa pozitívne výsledky získali od pacientov so sociologickými alebo lekárskeprávnymi aspektmi.¹¹

ID databáza **BD BBL Crystal** N/H bola vyvinutá pre pôdy **BBL**. Reaktivita niektorých substrátov v identifikačných mikrosystémoch môže závisieť od zdroja pôdy použitej pri príprave očkovacej látky. S ID systémom **BD BBL Crystal** N/H odporúčame používať nasledujúce pôdy: Chocolate, **TSA II**, Columbia a Nutrient. Takisto sa môžu použiť pôdy ako Martin-Lewis, MTM, NYC Medium, V a **GC-Lect**. Nemali by sa používať pôdy obsahujúce eskulín.

Identifikačné systémy **BD BBL Crystal** využívajú zmenené mikroprostredie, a preto sa očakávané hodnoty pre individuálne testy môžu odlišovať od informácií preukázaných pri reakciách tradičných testov v minulosti. Presnosť ID systému **BD BBL Crystal** N/H je založená na štatistickom použití špeciálne vyvinutých testov a výhradnej databázy.

Aj keď ID systém **BD BBL Crystal** N/H pomáha pri mikrobiálnom rozlíšení, treba pripustiť, že v kmeňoch v rámci druhov môžu existovať menšie variácie. Používanie panelov a interpretácia výsledkov si vyžaduje kvalifikovaného mikrobiológa. Pri konečnej identifikácii izolátu treba vziať do úvahy zdroj vzorky, aerotoleranciu, morfológiu buniek, charakteristiku kolónií na rôznych pôdach, ako aj konečné produkty metabolizmu potvrdené plynovokvapalnou chromatografiou.

Pri príprave očkovacej suspenzie by sa mali použiť len bavlnené aplikačné tampóny, pretože niektoré polyesterové tampóny môžu spôsobiť zhrustnutie očkovacej látky. Toto by mohlo spôsobiť nedostatky pri plnení komôrok očkovacou látkou. Keď sa veká vyberú zo zapečatených vreciek, musia byť použité do 1 hodiny, aby sa zabezpečil adekvátny účinok. Plastový vrchnák musí zostať na veku, až kým sa veko nepoužije.

Inkubátor, v ktorom sú umiestnené panely, by sa mal zvlhčiť, aby sa zabránilo vyparovaniu očkovacej látky z komôrok počas inkubácie. Odporúčaná úroveň vlhkosti je 40–60 %.

Po naočkovaní by sa mali panely inkubovať len **dnom nahor** (väčšie okná smerom hore, štítok smerom nadol), aby sa maximalizovala účinnosť substrátov.

Kolónie by sa mali odoberať z miesiek z pôdami Chocolate, TSA, Columbia alebo Nutrient. Takisto sa môžu použiť pôdy ako Martin-Lewis, MTM, NYC Medium, V a **GC-Lect**.

Ak profil testu **BD BBL Crystal** priniesie výsledok „žiadna identifikácia“ a bola potvrdená čistota kultúry, potom je pravdepodobné, že (i) testovaný izolát produkuje *atypické reakcie BD BBL Crystal* (čo môže byť spôsobené aj procesnými chybami), (ii) testované druhy nie sú z určených taxónov alebo (iii) systém nedokáže identifikovať testovaný izolát pomocou požadovanej úrovne spoľahlivosti. Keď sa vylúči používateľova chyba, odporúčajú sa tradičné testovacie metódy.

Tabuľka 4

Tabuľka kontroly kvality pre ID systém BD BBL Crystal N/H po 4 hodinách inkubácie z pody Chocolate Agar

Poloha na paneli	Substrát	Označenie	<i>Moraxella</i> (<i>Branhamella</i>) <i>catarrhalis</i> ATCC 25240
4A	Fluorescenčná negatívna kontrola	FCT	-
2A	4MU-fosfát	FHO	-
1A	L-prolín-AMC	FPR	-
4B	L-serín-AMC	FSE	+
2B	LYS-ALA-AMC	FLA	v
1B	L-tryptofan-AMC	FTR	v
4C	L-fenylalanín-AMC	FPH	+
2C	N-sukcinyl-ALA-PRO-ALA-AMC	FNS	+
1C	ALA-ALA-PHE-AMC	FAA	+
4D	L-kyselina glutamová-AMC	FTA	-
2D	L-arginín-AMC	FAR	v
1D	Ornithín-AMC	FOR	v
4E	Glycín-AMC	FGL	+
2E	GLY-PRO-AMC	FGP	-
1E	4MU-β-D-galaktózid	FBG	-
4F	Sacharóza	SAC	-
2F	Maltotrióza	MTT	-
1F	Karubínóza	CAR	-
4G	Pyranóza	PYO	-
2G	Maltobióza	MTB	-
1G	Disacharid	DIS	-
4H	Riberol	RBL	-
2H	Levulóza	LEV	-
1H	p-nitrofenyl-fosforylcholin	PHC	-
4I	γ-L-glutamyl-p-nitroanilid	GGL	-
2I	p-nitrofenyl-fosfát	PHO	-
1I	o-nitrofenyl-β-D-galaktózid (ONPG)	OPG	-
4J	Močovina	URE	-
2J	Resazurín	REZ	+
1J	Ornítin	ORN	v

Tabuľka 5

Tabuľka dodatočnej kontroly kvality pre ID systém BD BBL Crystal N/H po 4 hodinách inkubácie z pôdy Chocolate Agar

Poloha na paneli	Substrát	Označenie	<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	Fluorescenčná negatívna kontrola	FCT	-	-	-	-
2A	4MU-fosfát	FHO	+	-	-	+
1A	L-prolín-AMC	FPR	-	+	+	-
4B	L-serín-AMC	FSE	v	+	+	v
2B	LYS-ALA-AMC	FLA	-	v	v	v
1B	L-tryptofán-AMC	FTR	v	+	+	v
4C	L-fenylalanín-AMC	FPH	+	+	+	v
2C	N-sukcinyl-ALA-PRO-ALA-AMC	FNS	-	-	-	-
1C	ALA-ALA-PHE-AMC	FAA	v	+	v	v
4D	L-kyselina glutamová-AMC	FTA	+	-	-	-
2D	L-arginín-AMC	FAR	v	+	v	+
1D	Ornithín-AMC	FOR	-	+	v	-
4E	Glycín-AMC	FGL	+	+	+	+
2E	GLY-PRO-AMC	FGP	-	v	+	-
1E	4MU-β-D-galaktozid	FBG	+	+	-	-
4F	Sacharóza	SAC	+	-	-	-
2F	Maltotrióza	MTT	+	-	-	-
1F	Karubínóza	CAR	v	-	-	-
4G	Pyranóza	PYO	+	v	-	v
2G	Maltobióza	MTB	+	v	-	-
1G	Disacharid	DIS	+	-	-	-
4H	Riberol	RBL	v	-	-	-
2H	Levulóza	LEV	+	-	-	-
1H	p-nitrofenyl-fosforylcholin	PHC	v	-	-	+
4I	γ-L-glutamyl-p-nitroanilid	GGL	+	-	-	-
2I	p-nitrofenyl-fosfát	PHO	+	-	-	+
1I	o-nitrofenyl-β-D-galaktozid (ONPG)	OPG	+	+	-	-
4J	Močovina	URE	-	-	-	+
2J	Resazurín	REZ	v	-	v	-
1J	Ornitín	ORN	v	v	v	+

VLASTNOSTI POSTUPU

Reprodukovateľnosť. V externej štúdii zahrňujúcej tri klinické laboratória (celkovo tri hodnotenia) sa skúmala reprodukovateľnosť reakcií ID substrátov (29) **BD BBL Crystal N/H** opakovaním testovania. Reprodukovateľnosť jednotlivých reakcií substrátov sa pohybovala v rozmedzí od 85,7 % do 100 %. Celková reprodukovateľnosť ID panela **BD BBL Crystal N/H** bola stanovená na 95,9 %.²²

Presnosť identifikácie. Účinnosť ID systému **BD BBL Crystal N/H** sa pomocou klinických izolátov a zásobných kultúr porovnávala so súčasne dostupným komerčným systémom. Celkovo tri štúdie sa vykonali v troch nezávislých laboratóriách. Použili sa čerstvé rutinné izoláty, vyrobené v klinických laboratóriách, ako aj v minulosti identifikované izoláty, ktoré sa vybrali na klinických pokusných pracoviskách, aby sa stanovili vlastnosti efektivity.

Z celkovo 513 izolátov testovaných v troch štúdiách sa bez použitia doplnkového identifikačného systému správne identifikovalo 459 (89,5 %) izolátov a s použitím doplnkových testov sa správne identifikovalo 480 (93,6 %) izolátov. Nesprávne sa identifikovalo celkom 26 (5,1 %) izolátov a označenie „Žiadna identifikácia“ sa získalo u 7 (1,4 %) izolátov.²²

DOSTUPNOST

Kat. č.	Opis
245130	BD BBL Crystal <i>Neisseria/Haemophilus</i> ID Kit, 1.
245038	BD BBL Crystal ANR, GP, RGP, N/H ID Inoculum Fluid, nádoba po 10 ks.
245031	BD BBL Crystal Panel Viewer, domáci model, 110 V, 60 Hz.
245032	BD BBL Crystal Panel Viewer, európsky model, 220 V, 50 Hz.
245033	BD BBL Crystal Panel Viewer, japonský model, 100 V, 50/60 Hz.
245034	BD BBL Crystal Panel Viewer, UV skúmavka s dlhou vlnovou dĺžkou.
245036	BD BBL Crystal Panel Viewer, skúmavka s bežným zdrojom svetla.
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), balenie po 20 ks.
221267	BD BBL Chocolate II Agar (GC II Agar with Hemoglobin and IsoVitaleX), nádoba po 100 ks.
221165	BD BBL Columbia Agar with 5% Sheep Blood, balenie po 20 ks.
221263	BD BBL Columbia Agar with 5% Sheep Blood, nádoba po 100 ks.
221557	BD BBL Martin-Lewis Agar, balenie po 20 ks.
221558	BD BBL Martin-Lewis Agar, nádoba po 100 ks.
297173	BD BBL New York City (NYC) Medium Modified, balenie po 20 ks.
297801	BD BBL Nutrient Agar, balenie po 10 ks.
221567	BD BBL Thayer-Martin, Modified (MTM II) Agar, balenie po 20 ks.
221568	BD BBL Thayer-Martin, Modified (MTM II) Agar, nádoba po 100 ks.
221239	BD BBL Trypticase Soy Agar with 5% Sheep Blood (TSA II), balenie po 20 ks.
221261	BD BBL Trypticase Soy Agar with 5% Sheep Blood (TSA II), nádoba po 100 ks.
221874	BD BBL V Agar (pre <i>G. vaginalis</i>), balenie po 10 ks.
221875	BD BBL V Agar (pre <i>G. vaginalis</i>), balenie po 100 ks.
297715	BD BBL GC-Lect Agar, balenie po 20 ks.
297928	BD BBL GC-Lect Agar, nádoba po 100 ks.
212539	BD BBL Gram Stain Kit, balenie 4 x 250 mL fľaš. POUŽITÁ LITERATÚRA

POUŽITÁ LITERATÚRA

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.

Technický servis BD Diagnostics: mimo USA, obráťte sa na miestneho zástupcu spoločnosti BD alebo www.bd.com/ds.



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



Use by / Исполняйте до / Spøtfebtje do / Brug før / Verwendbar bis / Χρήση έως / Usar antes de / Kasutada enne / Date de péremption / Upotrijebiti do / Felhasználhatóság dátuma / Usare entro / Δείν πайданаура / Naudokite iki / Izlietot līdz / Houdbaar tot / Brukes før / Stosować do / Prazo de validade / A se utiliza până la / Исползовать до / Použít do / Upotrebiti do / Använd före / Son kullanna tarihi / Використати до/line
 YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = end of month)
 ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = края на месеца)
 RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = konec měsíce)
 AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutning af måned)
 JJJJ-MM-TT / JJJJ-MM (MM = Monatsende)
 EEEE-MM-HH / EEEE-MM (MM = τέλος του μήνα)
 AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fin del mes)
 AAAA-KK-PP / AAAA-KK (KK = kuu lõpp)
 AAAA-MM-JJ / AAAA-MM (MM = fin du mois)
 GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj mjeseca)
 ÉÉÉÉ-HH-NN / ÉÉÉÉ-HH (HH = hónap utolsó napja)
 AAAA-MM-GG / AAAA-MM (MM = fine mese)
 ЖЖЖЖ-АА-КК / ЖЖЖЖ-АА / (АА = айдың соңы)
 MMMM-MM-DD / MMMM-MM (MM = mēnesio pabaiga)
 GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = mēneša beigas)
 JJJJ-MM-DD / JJJJ-MM (MM = einde maand)
 AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = sluten av månaden)
 RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca)
 AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fim do mês)
 AAAA-LL-ZZ / AAAA-LL (LL = sfârșitul lunii)
 ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = конец месяца)
 RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca)
 GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj meseca)
 AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutet av månaden)
 YYYY-AA-GG / YYYY-AA (AA = ayın sonu)
 PPPP-MM-ДД / PPPP-MM (ММ = кінець місяця)



Catalog number / Каталоген номер / Katalogové číslo / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Número de catálogo / Katalognummer / Numéro catalogue / Kataloški broj / Katalógusszám / Numero di catalogo / Каталог номери / 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 / Volitātud esindaja Eiropas Nōukogus / 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 / 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 жүргізілетін медициналық диагностика аспабы / *In vitro* diagnostikos prietaisas / Medicīnas ierīces, ko lieto *in vitro* diagnostikā / Medisch hulpmiddel voor *in-vitro* diagnostiek / *In vitro* diagnostisk medicinsk udstyr / Urządzenie medyczne do diagnostyki *in vitro* / Dispositivo médico para diagnóstico *in vitro* / Dispozitiv medical pentru diagnostic *in vitro* / Медицинский прибор для диагностики *in vitro* / Medicinska pomočka na diagnostiku *in vitro* / Medicinski uređaj za *in vitro* dijagnostiku / Medicinteknisk produkt för *in vitro*-diagnostik / *In Vitro* Dijagnostik Tibbi Cihaz / Медицинский прибор для диагностики *in vitro*



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



Batch Code (Lot) / Код на партидата / Kód (číslo) šarže / Batch-code (lot) / Batch-Code (Charge) / Κωδικός παρτίδας (παρτίδα) / Código de lote (lote) / 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 útastást / Consultare le istruzioni per l'uso / Пайдану нукълуауымен 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 / Pozni 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