

KULLANIM AMACI

BD BBL Crystal *Neisseria/Haemophilus* (N/H) Tanımlama (ID) sistemi, modifiye, konvansiyonel, florojenik ve kromojenik substratları kullanan küçültülmüş bir tanımlama yöntemidir. Sıklıkla izole edilen *Neisseria* and *Haemophilus*'un yanısıra diğer bazı seçici bakterilerin tanımlanmasında kullanılmak içindir.^{1,2,6,15,18}

ÖZET VE AÇIKLAMA

Mikroorganizmaların biyokimyasal olarak tanımlanmasında mikro yöntemlerin kullanılması 1918'e dayanır.³ Enterik bakterilerin ayrıştırılmasında reaktif aşılanmış kağıt disklerin ve mikro-tüp yöntemlerinin kullanımına ilişkin çok sayıda makale yayınlanmıştır.^{3,4,8,19,21} Küçültülmüş tanımlama sistemlerine olan ilgi 1960'ların sonlarında çok sayıda ticari sistemin piyasaya sürülmesine neden oldu ve bu sistemler küçük bir alan kaplıyor olmaları, sahip oldukları uzun raf ömürleri, standartlaştırılmış kaliteleri ve kullanım kolaylıkları bakımından pek çok avantaj sundular.

Genel olarak, **BD BBL Crystal** ID Sistemlerinde kullanılan testlerin çoğu, klasik yöntemlerin modifiye edilmiş halleridir. Bunların arasında fermentasyon, oksidasyon ve çeşitli substratlar için degradasyon ve hidroliz testleri yer alır. Buna ek olarak mikropların çeşitli substratları metabolize etmek amacıyla kullandığı enzimlerin tespit edilmesi için **BD BBL Crystal** N/H ID panelinde olduğu gibi kromojen ve florojen bağlı substratlar da vardır.^{5,6,8-10,13-17}

BD BBL Crystal N/H ID kiti, (i) **BD BBL Crystal** N/H ID panel kapaklarını, (ii) **BD BBL Crystal** bazlarını ve (iii) **BD BBL Crystal** ANR, GP, RGP, N/H ID İnokulum Sıvı (IF) tüplerini kapsar. Kapak 29 kurutulmuş substrat ve plastik çatalların uçları üzerinde bir floresans kontrolünü içerir. Baz 30 reaksiyon kuyucuğuna sahiptir. Test inokulumu, inokulum sıvısıyla beraber hazırlanır ve bazdaki 30 kuyucuğun tümünü doldurmak için kullanılır. Kapak baz ile hizalandığında ve yerine oturduğunda, test inokulumu kurutulmuş substratları yeniden hidratlar ve test reaksiyonlarını başlatır.

Bir inkübasyon süreci sonrasında, kuyucukların renk değişimleri veya mikroorganizmaların metabolik aktivitelerinden kaynaklanan floresans varlığı kontrol edilir. Sonuçta ortaya çıkan 29 reaksiyonluk model, tanımlama işleminin temeli olarak kullanılan on basamaklı bir profil numarasına dönüştürülür.²⁰ Geniş bir yelpazedeki mikroorganizmaları kapsayan

29 **BD BBL Crystal** N/H ID substratının biyokimyasal ve enzimatik özellikleri **BD BBL Crystal** N/H ID veritabanında saklanır. Tanımlama işlemi, test izolesi reaksiyon paterninin veritabanında tutulanlarla karşılaştırmalı olarak analiz edilmesinden türetilir. Geçerli veritabanını içeren eksiksiz bir taxa listesi Tablo 1'de verilmiştir.

PROSEDÜR İLKELERİ

BD BBL Crystal N/H ID panelleri 29 adet kurutulmuş biyokimyasal ve enzimatik substrat içerir. İnokulum sıvısının içindeki bakteriyel bir süspansiyon substratların yeniden hidrolizi için kullanılır. Sistemde kullanılan testler, mikrobiyal kullanımı ve çeşitli gösterge sistemleri tarafından tespit edilen belirli substratların degradasyonunu temel alır. 4 metilumbeliferon

(4MU) veya 7-amino-4-metilkumarinin (7-AMC) kumarin türevlerini içeren florojenik substratların enzimatik hidrolizi, bir UV ışık kaynağı yardımıyla görsel olarak kolayca tespit edilebilen artırılmış floresan ile sonuçlanır.^{13,14,16,17} Hidroliz sonrasında kromojenik substratlar görsel olarak tespit edilebilen renk değişimleri oluşturur. Ek olarak **BD BBL Crystal** ID Sistemlerinde, bir organizmanın bir substratı hidrolize veya degrade etme ya da azaltma veya aksi takdirde kullanma yeteneğini tespit eden testler de mevcuttur.

Çeşitli substratlar tarafından kullanılan reaksiyonlar ve sistemde kullanılan prensiplerin kısa bir açıklaması Tablo 2'de verilmiştir. İlişkili tablolardaki panel konumu kuyucuğun bulunduğu satır ve sütunu belirtir (örnek: 1J, J sütunundaki 1. Satırı ifade eder).

Tablo 1**BD BBL Crystal N/H ID Sisteminde Taxa**

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
Kingella türleri (*K. denitrificans* ve *K. kingae* de dahil)
Moraxella atlantae
Moraxella (Branhamella) catarrhalis
*Moraxella lacunata*¹
Moraxella nonliquefaciens *Moraxella osloensis* *Moraxella phenylpyruvica*¹
Moraxella türleri (*M. atlantae*, *M. lacunata*, *M. nonliquefaciens*, *M. osloensis* ve *M. phenylpyruvica* de dahil)
*Neisseria cinerea*¹
Neisseria elongata (*N. elongata* ssp *elongata*, *N. elongata* ssp *glycolytica* ve *N. elongata* ssp *nitroreducens* de dahil)
*Neisseria flavescens*¹
Neisseria gonorrhoeae *Neisseria lactamica* *Neisseria meningitidis* *Neisseria mucosa* *Neisseria sicca*
Neisseria subflava (*N. subflava* biovar *flava*, *N. subflava* biovar *perflava* ve *N. subflava* biovar *subflava* da dahil)
*Neisseria weaverii*¹
Oligella türleri (*O. urethralis* ve *O. ureolytica* da dahil)
*Oligella ureolytica*¹
Oligella urethralis *Pasteurella multocida* *Suttonella indologenes*

Anahtar: 1 = Bu taxanın geçerli veritabanında < 10 benzersiz **BD BBL Crystal** profili vardır.

Tablo 2**BD BBL Crystal N/H ID Sisteminde Kullanılan Testlerin Prensipleri**

Panel Konum	Test Özellik	Kod	Prensip (Referans)
4A	Floresan negatif kontrolü	FCT	Floresan substrat sonuçlarını standartlaştırmak için kontrol edin.
2A	4MU-fosfat	FHO	Amid veya glikozidin enzimatik hidrolizi bağı floresan
1A	L-prolin-AMC	FPR	kumarin türevinin serbest kalmasına neden olur. ^{5,9,13,14,16,17}
4B	L-serin-AMC	FSE	
2B	LYS-ALA-AMC	FLA	
1B	L-triptofan-AMC	FTR	
4C	L-fenilalanin-AMC	FPH	
2C	N-sukkinil-ALA-PRO-ALA-AMC	FNS	
1C	ALA-ALA-PHE-AMC	FAA	
4D	L-glutamik asit-AMC	FTA	
2D	L-arjinin-AMC	FAR	
1D	Ornitin-AMC	FOR	
4E	Glisin-AMC	FGL	
2E	GLY-PRO-AMC	FGP	
1E	4MU-β-D-galaktoz	FBG	
4F	Sakaroz	SAC	Karbonhidrat kullanılması düşük pH'ya ve
2F	Maltotrioz	MTT	indikatörde değişime neden olur (Fenol kırmızısı). ^{1-4,8,18}
1F	Karubinoz	CAR	
4G	Piranoz	PYO	
2G	Maltobioz	MTB	
1G	Disakkarit	DIS	
4H	Riberol	RBL	
2H	Levuloz	LEV	
1H	p-nitrofenil-fosforilkolin	PHC	Aril yerine geçen renksiz glikosidin enzimatik hidrolizi sarı-p-nitrofenolün serbest kalmasına neden olur. ^{5,10,14}
4I	γ-L-glutamil-p-nitroanilid	GGL	Renksiz amid substratının enzimatik hidrolizi sarı p- nitroanilin açığa çıkarır. ^{5,10,14}
2I	p-nitrofenil-fosfat	PHO	Aril yerine geçen renksiz glikosidin enzimatik hidrolizi sarı-p-nitrofenolün serbest kalmasına neden olur. ^{5,10,14}
1I	o-nitrofenil-β-D-galaktozid (ONPG)	OPG	Ürenin hidrolizi ve bunun sonucunda açığa çıkan amonyak pH indikatörünün rengini değiştirir (Bromtimol mavisi). ^{2,7,12}
4J	Üre	URE	Ürenin hidrolizi ve bunun sonucunda açığa çıkan amonyak pH indikatörünün rengini değiştirir (Bromtimol mavisi). ^{2,7,12}
2J	Resazurin	REZ	Resazurinin resorufine indirgenmesi renk değişikliğine neden olur. ⁶
1J	Ornitin	ORN	Ornitin kullanımı pH yükselmesine ve indikatörün renk değiştirmesine neden olur (Bromkresol moru). ²

REAKTİFLER

BD BBL Crystal N/H ID panelleri 29 adet biyokimyasal ve enzimatik substrat içerir. Aktif maddelerin bir listesi için Tablo 3'e bakın.

Tablo 3

BD BBL Crystal N/H ID Sisteminde Kullanılan Reaktifler

Panel Konumu	Substrat	Kod	Poz.	Neg.	Aktif Bileşenler	Yaklaşık Miktar (g/L)
4A	Floresan negatif kontrolü	FCT	m/d	m/d	Floresan kumarin türevi	≤ 1
2A	4MU-fosfat	FHO	mavi floresans >FCT kuyucuğu	mavi floresans ≤ FCT kuyucuğu	4MU-fosfat	≤ 1
1A	L-prolin-AMC	FPR	mavi floresans >FCT kuyucuğu	mavi floresans ≤ FCT kuyucuğu	L-prolin-AMC	≤ 1
4B	L-serin-AMC	FSE	mavi floresans >FCT kuyucuğu	mavi floresans ≤ FCT kuyucuğu	L-serin-AMC	≤ 1
2B	LYS-ALA-AMC	FLA	mavi floresans >FCT kuyucuğu	mavi floresans ≤ FCT kuyucuğu	LYS-ALA-AMC	≤ 1
1B	L-triptofan-AMC	FTR	mavi floresans >FCT kuyucuğu	mavi floresans ≤ FCT kuyucuğu	L-triptofan-AMC	≤ 1
4C	L-fenilalanin-AMC	FPH	mavi floresans >FCT kuyucuğu	mavi floresans ≤ FCT kuyucuğu	L-fenilalanin-AMC	≤ 1
2C	N-sukkinil-ALA-PRO-ALA-AMC	FNS	mavi floresans >FCT kuyucuğu	mavi floresans ≤ FCT kuyucuğu	N-sukkinil-ALA-PRO-ALA-AMC	≤ 1
1C	ALA-ALA-PHE-AMC	FAA	mavi floresans >FCT kuyucuğu	mavi floresans ≤ FCT kuyucuğu	ALA-ALA-PHE-AMC	≤ 1
4D	L-glutamik asit-AMC	FTA	mavi floresans >FCT kuyucuğu	mavi floresans ≤ FCT kuyucuğu	L-glutamik asit-AMC	≤ 1
2D	L-arjinin-AMC	FAR	mavi floresans >FCT kuyucuğu	mavi floresans ≤ FCT kuyucuğu	L-arjinin-AMC	≤ 1
1D	Ornitiin-AMC	FOR	mavi floresans >FCT kuyucuğu	mavi floresans ≤ FCT kuyucuğu	Ornitiin-AMC	≤ 1
4E	Glisin-AMC	FGL	mavi floresans >FCT kuyucuğu	mavi floresans ≤ FCT kuyucuğu	Glisin-AMC	≤ 1
2E	GLY-PRO-AMC	FGP	mavi floresans >FCT kuyucuğu	mavi floresans ≤ FCT kuyucuğu	GLY-PRO-AMC	≤ 1
1E	4MU-β-D-galaktoz	FBG	mavi floresans >FCT kuyucuğu	mavi floresans ≤ FCT kuyucuğu	4MU-β-D-galaktoz	≤ 1
4F	Sakkaroz	SAC	Altın Sarısı/Sarı	Turuncu/Kırmızı	Sakkaroz	≤ 300
2F	Maltotrioz	MTT	Altın Sarısı/Sarı	Turuncu/Kırmızı	Maltotrioz	≤ 300
1F	Karubinoz	CAR	Altın Sarısı/Sarı	Turuncu/Kırmızı	Karubinoz	≤ 300
4G	Piranoz	PYO	Altın Sarısı/Sarı	Turuncu/Kırmızı	Piranoz	≤ 300
2G	Maltobioz	MTB	Altın Sarısı/Sarı	Turuncu/Kırmızı	Maltobioz	≤ 300
1G	Disakkarit	DIS	Altın Sarısı/Sarı	Turuncu/Kırmızı	Disakkarit	≤ 300
4H	Riberol	RBL	Altın Sarısı/Sarı	Turuncu/Kırmızı	Riberol	≤ 300
2H	Levuloz	LEV	Altın Sarısı/Sarı	Turuncu/Kırmızı	Levuloz	≤ 300
1H	p-n-p-fosforikolin	PHC	Sarı	Renksiz	p-n-p-fosforikolin	≤ 10
4I	γ-L-glutamil-p-nitroanilid	GGL	Sarı	Renksiz	γ-L-glutamil-p-nitroanilid	≤ 10
2I	p-n-p-fosfat	PHO	Sarı	Renksiz	p-n-p-fosfat	≤ 10
1I	ONPG	OPG	Sarı	Renksiz	ONPG	≤ 10
4J	Üre	URE	Mavimsi/Mavi	Sarı/Yeşil	Üre	≤ 50
2J	Resazurin	REZ	Pembe	Mavi/Mor	Resazurin	≤ 1
1J	Ornitiin	ORN	Mor	Sarı/Gri	Ornitiin	≤ 200

Önlemler: *In vitro* Diyagnostik

Kullanımdan sonra plaklar, pamuk swablar, inokulum sıvısı tüpleri ve paneller atılmadan veya yakılmadan önce otoklavlanmalıdır.

SAKLAMA VE KULLANIM/RAF ÖMRÜ

Kapaklar: Kapaklar tek olarak ambalajlanmış ve buzdolabında açılmamış durumda 2–8 °C'de saklanmalıdır. DONDURMAYIN. Folyo ambalajda delik veya çatlak olup olmadığını anlamak için ambalajı gözlemlenizle inceleyin. Ambalaj hasar görmüş gibi görünüyorsa kullanmayın. Orijinal ambalajındaki kapaklar önerilen şekilde saklanırlarsa, beklenen reaktivitelerini kullanım sürelerinin dolmasına kadar koruyacaklardır.

Bazlar: Bazlar **BD BBL Crystal** inkübasyon tepsilerinin içinde onlu iki takım olarak ambalajlanmıştır. Bazlar hava kontaminasyonunu minimuma indirmek için aşağıya bakacak şekilde kümelenmişlerdir. Kullanıma hazır hale gelene kadar tozdan arındırılmış bir ortamda 2–30 °C'de saklayın. Kullanılmamış bazları plastik çantasının içinde, tepside saklayın. Boş tepsiler, inoküle edilen panelleri inkübe etmek için kullanılmalıdır.

İnokulum Sıvısı: **BD BBL Crystal** ANR, GP, RGP, N/H ID İnokulum Sıvısı (IF) onlu iki takım olarak ambalajlanmıştır. Tüplerde çatlak, sızıntı vb. olup olmadığını görsel olarak kontrol edin. Sızıntı, tüp veya kapak hasarı ya da gözle görülen kontaminasyon belirtisi (örn. bulanıklık, türbidite) varsa kullanmayın. Tüpleri 2–25 °C'de saklayın. Son kullanma tarihi tüp etiketinde yer almaktadır. Yalnızca **BD BBL Crystal** ANR, GP, RGP, N/H İnokulum Sıvıları, **BD BBL Crystal** N/H ID panelleriyle kullanılmalıdır.

Teslimat sonrasında, **BD BBL Crystal** N/H kitini 2–8 °C’de saklayın. Açıldıktan sonra, yalnızca kapaklar 2–8 °C’de saklanmalıdır. Kitin diğer bileşenleri 2–25 °C’de saklanabilir. Kit veya herhangi bir kit bileşeni buzdolabında saklanırsa, her biri kullanımdan önce oda sıcaklığına getirilmelidir.

ÖRNEK TOPLAMA VE İŞLEME

BD BBL Crystal ID Sistemleri klinik örneklerle doğrudan kullanım için değildir. Çikolata Agar, %5 Koyun Kanı İçeren **Trypticase** Soy Agar (TSA), %5 Koyun Kanı İçeren Columbia Agar (Columbia) ve Nutrient Agar gibi ortamlardan alınan izolatları kullanın. Martin-Lewis Agar, Thayer-Martin Modifiye (MTM) Agarı, New York City (NYC) Ortamı Modifiyesi, V Agar (*G. vaginalis* için) ve **GC-Lect** Agar kullanımı da kabul edilebilir. Eskülin içeren ortam kullanılmamalıdır. Test izolatu saf kültür olmalı, bir çok tür için en çok 18–24 saatlik olmalıdır; yavaş gelişen bazı organizmalar için 48 saat de kabul edilebilir. Bazı polyester swablar panellerin inokülasyonu ile ilgili sorunlara yol açabileceğinden, inokulum süspansiyonunu hazırlamak için yalnızca koton-uçlu aplikatör swabları kullanılmalıdır. (Bkz. “Prosedürün Kısıtlı Olduğu Alanlar”.) Kapaklar kilitli torbalardan çıkarıldıktan sonra, yeterli performansın sağlanabilmesi için 1 saat içinde kullanılmaları gerekir. Kapağın üzerindeki plastik muhafaza kullanıma kadar yerinde bırakılmalıdır. İnkübatör, inkübasyon sırasında kuyucuklarda buharlaşma oluşmaması için nemlendirilmelidir. Önerilen nem seviyesi %40–60’tır. **BD BBL Crystal** ID Sistemlerinin veya klinik örneklerin üzerinde uygulanan diğer diyagnostik prosedürlerin kullanışlılığı, örneklerin kendi kaliteleri tarafından doğrudan etkilenir. Laboratuvarların örneklerin toplanması, nakli ve birincil izolasyon ortamına inokülasyonu için *Manual of Clinical Microbiology*’de açıklanan yöntemleri uygulamaları önerilir.^{1,17}

TEST PROSEDÜRÜ

Sağlanan Malzemeler: **BD BBL Crystal** N/H ID Kiti –

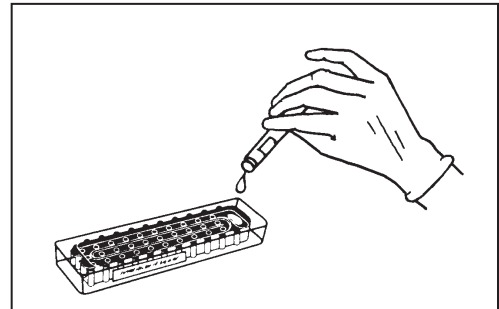
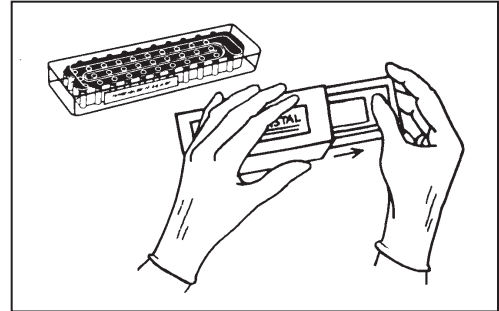
- 20 **BD BBL Crystal** N/H ID Panel Kapakları,
- 20 **BD BBL Crystal** Bazlar,
- 20 **BD BBL Crystal** ANR, GP, RGP, N/H ID IF Tüpleri. Her tüpte yaklaşık olarak 2,3 ± 0,15 mL İnokulum Sıvısı bulunur, içerik ise aşağıdaki gibidir: KCl 7,5 g, CaCl₂ 0,5 g, Trisin N-[2-Hidroksi-1, 1-bis (hidroksimetil)metil] glisin 0,895 g, 1000 mL’ye kadar saf su.
- 2 inkübasyon tepsileri,
- 1 **BD BBL Crystal** N/H ID Rapor Pedi.

Sağlanmayan Malzemeler: Steril pamuk swablar (*polyester swabları kullanmayın*), inkübatör (35–37 °C) CO₂ içermeyen (%40–60 nem), McFarland No. 3 standardı, **BD BBL Crystal** Panel Görüntüleyici, **BD BBL Crystal** ID Sistemi Elektronik Kod Deferi veya **BD BBL Crystal** N/H Manuel Kod Deferi ve uygun kültür ortamı.

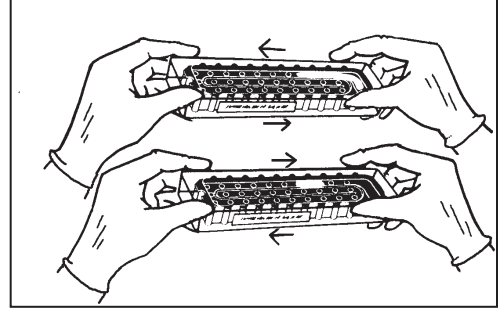
Ayrıca klinik örneklerin hazırlanması, saklanması ve kullanımı için gerekli ekipman ve laboratuvar malzemeleri de gereksinimler arasındadır.

Test Prosedürü: **BD BBL Crystal** N/H ID Sistemi Gram boya gerektirir.

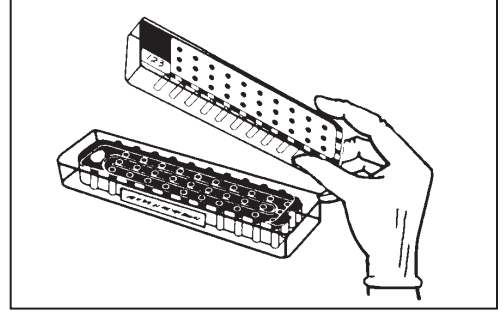
1. Kapakları torbadan çıkarın. Desikanti atın. Torbadan çıkarıldığında, kaplanmış kapaklar 1 saat içinde kullanılmalıdır. Torbada desikant yoksa paneli kullanmayın.
2. Bir inokulum tüpü alın ve hastanın örnek numarasıyla etiketleyin. Aseptik teknik kullanarak, steril pamuk swabın ucuyla (*polyester swab kullanmayın*) veya tahtadan yapılmış bir uygulama çubuğuyla veya tek kullanımlık bir plastik özeyle önerilen besiyerlerinden birinde bulunan, aynı morfolojiye sahip kolonileri alın (“Örnek Toplama ve İşleme” bölümüne bakın).
3. Kolonileri **BD BBL Crystal** ANR, GP, RGP, N/H ID İnokulum Sıvısı tüplerinde ekleyin.
4. Tüpün kapağını kapatın ve yaklaşık olarak 10–15 saniye boyunca vorteksleyin. Bulanıklık McFarland No. 3 standardına denk olmalıdır. İnokulum süspansiyonunun konsantrasyonu, önerilen McFarland standardını aşıyorsa, aşağıdaki adımlardan birinin uygulanması önerilir:
 - a. Yeni bir inokulum sıvısı tüpü kullanarak McFarland No. 3 standardına eş değer yeni bir inokulum süspansiyonu hazırlayın.
 - b. Yeni bir inokulum süspansiyonu hazırlamak için yeterli koloni yoksa, aseptik teknikleri kullanarak %0,85 steril tuz çözeltisi veya inokulum sıvısından gerekli minimum hacmi (1,0 mL’yi aşmayacak şekilde) inoküleme ekleyerek seyrelterek bulanıklığı McFarland No. 3 standardına getirin. Tüpe eklenen fazla miktarı steril bir pipet kullanarak alın ve inokulum sıvısı son hacminin, tüpte bulunan orijinal hacme (2,3 ± 0,15 mL) yaklaşık olarak denk olmasını sağlayın. Hacimin bu şekilde ayarlanmaması, inokulumun panelin siyah kısmına saçılmasına ve panelin kullanılamaz hale gelmesine yol açabilir.
5. Bir baz alın ve hastanın örnek numarasını yan çepere işaretleyin.
6. İnokulum içeriğinin tamamını hedef baz alanına boşaltın.



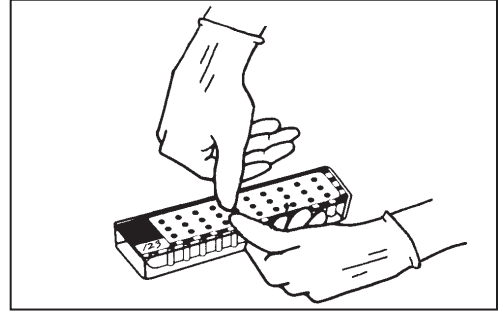
7. Bazı iki elinizle tutun ve inokulumu tüm kuyucuklar dolana kadar izlerin arasında yuvarlayın. Sıvının fazlasını *geri* yuvarlayın ve bazı tezgahın üzerine yerleştirin. **BD BBL Crystal** N/H ID panellerinde kullanılan yüksek hücre konsantrasyonlarına bağlı olarak, tüm kuyucukların düzgün şekilde doldurulması için inokulum izler boyunca yavaşça yuvarlanmalıdır. Kapağı hizalamadan önce, kuyucuklar arasında veya hedef bölgeden kuyucuklara doğru gelen fazla sıvı bulunmadığından emin olun.



8. Kapağı, kapağın etiketli ucu hedef baz alanının üstüne gelecek şekilde hizalayın.

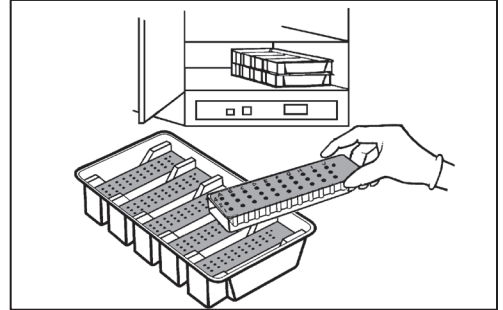


9. Hafif bir rezistans hissedilene kadar aşağıya doğru itin. Başparmağınızı kapağın her iki kenarında panelin ortasına doğru bakacak şekilde yerleştirin ve kapak yerine oturana kadar aynı anda aşağıya doğru itin (iki "klik" sesi gelmesini bekleyin).



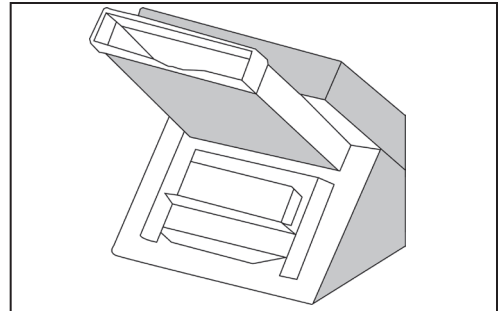
Safılık Plağı: Steril bir öze kullanarak, bazın inoküle edilmesinden önce veya sonra, inokulum tüpünden küçük bir damla alın ve safılık kontrolü için bir yatık agarı veya plağı (seçici olmayan herhangi bir besiyeri) inoküle edin. İnokulum sıvısı tüpünü ve kapağını biyolojik tehlike atık konteynerine atın. Yatık agarı veya plağı uygun koşullar altında 35–37 °C'de 24–48 saat süreyle inkübe edin. Gerekliğinde, safılık plağı veya yatık agarı, tamamlayıcı testler veya seroloji için de kullanılabilir.

İnkübasyon: İnoküle edilmiş panelleri inkübasyon tepsilerine yerleştirin. On panel tek bir tepsiyi sığabilir (2 panelden oluşan 5 sıra). Tüm paneller bir CO₂ içermeyen inkübatörde, %40–60 nem oranıyla **aşağıya bakacak** şekilde inkübe edilmelidir (geniş pencereler yukarıya, etiketler aşağıya doğru). İnkübasyon sırasında tepsiler iki kattan daha yüksek olacak şekilde yerleştirilmemelidir. Paneller için inkübasyon süresi 35–37 °C'de **4 saattir**. NOT: İnkübasyon sırasında inkübatör kapısı sürekli açılmamalıdır (tercihen üç seferden az). Paneller inkübatörden çıkarılmalarını takiben 30 dak. içinde okunmalıdır.



Okuma: Önerilen inkübasyon süresinin sonunda panelleri inkübatörden çıkarın. Tüm paneller, **BD BBL Crystal Panel Görüntüleyicisi** kullanarak, **aşağıya bakacak** şekilde okunmalıdır (daha geniş pencereler yukarıya, etiketler aşağıya doğru). Reaksiyonların yorumlanması için renk reaksiyon şemasına ve/veya Tablo 3'e bakın. Reaksiyonları kaydetmek için sonuç pedini kullanın.

- Normal (beyaz) ışık kaynağını kullanarak ilk önce F ve J arasındaki sütunları okuyun.
- Panel görüntüleyicisinde UV ışık kaynağını kullanarak A ve E arasındaki sütunları (floresan substratları) okuyun. Bir floresan substrat kuyucuğu, *yalnızca* kuyucukta gözlenen floresan yoğunluğu Negatif Kontrol kuyucuğunda (4A) gözlenen miktardan *büyükse* pozitif olarak değerlendirilir.



BD BBL Crystal Profil Numarasının Hesaplanması: Pozitif olarak alınan her test sonucu (bir floresans negatif kontrolü olarak kullanılan 4A dışında) test edildikleri sırayla eşleşmeli olarak 4, 2 veya 1 değerlerinden birini alırlar. Negatif sonuçlara 0 (sıfır) değeri verilir. Daha sonra, tüm sütunlardaki her bir pozitif reaksiyondan elde edilen değerler toplanır. 10 basamaklı bir sayı elde edilir, bu sayı profil numarasını oluşturur.

	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) = floresan negatif kontrolü

Sonuçta elde edilen profil numarası ve hücre morfolojisi biliniyorsa, **BD BBL Crystal** ID Sistemi Elektronik Kod Defteri kurulu olan bir bilgisayara girilerek tanımlama elde edilmelidir. Manuel bir kod defteri de bulunmaktadır. Kullanılabilir bir bilgisayar yoksa tanımlama ile ilgili yardım almak için BD Teknik Servisleriyle temasa geçin.

Kullanıcı Tarafından Kalite Kontrolü: Her panel lotu için kalite kontrol testi aşağıdaki gibidir –

1. Önerilen her prosedür için bir paneli *Moraxella (Branhamella) catarrhalis* ATCC 25240 ile inoküle edin ("Test Prosedürü"ne bakın).
2. İnkübasyon öncesinde, panelin 1 dakika süreyle oda sıcaklığında kalmasına izin verin (2 dakikadan uzun olmamak koşuluyla).
3. Panel görüntüleyicisinin ve renk reaksiyon şemasının yardımıyla reaksiyonları okuyun ve kaydedin.
4. Kuyucuklardan herhangi biri (1J hariç) renk reaksiyon kartına göre pozitif olarak tanımlanıyorsa (1–2 dakika sonunda), bu lottaki PANELLERİ KULLANMAYIN. BD Teknik Servisiyle temas kurun.
5. Tüm kuyucuklar negatifse paneli 35–37 °C'de 4 saat süreyle inkübe edin.
6. Panel görüntüleyicisini ve renk reaksiyon şemasını kullanarak paneli okuyun ve rapor pedini kullanarak reaksiyonları kaydedin.
7. Kaydedilen reaksiyonları Tablo 4'te verilenlerle karşılaştırın. Tutarsız sonuçlarla karşılaşırsa, BD Teknik Servisi'yle temas kurmadan önce kalite kontrol suşunun saflığını doğrulayın.
8. İnkübasyon sırasında inkübatör kapısı sürekli olarak açılmamalıdır (tercihen üç seferden az). Diğer kalite kontrol suşları için beklenen test sonuçları Tablo 5'te listelenmiştir.

PROSEDÜRÜN KISITLI OLDUĞU ALANLAR

BD BBL Crystal N/H ID Sistemi sağlanan taxa için tasarlanmıştır. Tablo 1'de listelenenin dışındaki taxa bu sistemle kullanılmaz.

Sistemde tanımlanan bir izolatin *Neisseria gonorrhoeae* olarak raporlanması için aşağıdaki durumlarda ek bir doğrulama testinin gerçekleştirilmesi gerekir: (1) düşük riske sahip kişilerden pozitif sonuç alınması, (2) sosyolojik veya tıbbi-yasal sonuçlar doğurabilecek kişilerden pozitif sonuç alınması durumunda.¹¹

BD BBL Crystal N/H ID veritabanı **BBL** marka ortamla birlikte geliştirilmiştir. Küçültülmüş tanımlama sistemlerinde kullanılan bazı substratların reaktiviteleri inokulum hazırlanmasında kullanılan kaynak besiyerine bağlı olabilir. **BD BBL Crystal** N/H ID Sistemiyle aşağıda yer alan besiyerlerin kullanılması önerilir: Çikolata, **TSA II**, Columbia ve Nutrient. Martin-Lewis, MTM, NYC Medium, V ve **GC-Lect** gibi seçici besiyerlerinin kullanımı da kabul edilebilir. Eskülin içeren ortam kullanılmamalıdır.

BD BBL Crystal Tanımlama Sistemleri modifiye bir mikroortam kullanır; bu nedenle, tek testler için beklenen değerler daha önceden elde edilmiş olan geleneksel test reaksiyonları verilerinden farklılık gösterebilir. **BD BBL Crystal** N/H ID Sisteminin doğruluğu, özel olarak tasarlanmış testlerin ve özel bir veritabanının istatistiki kullanımını temel alır.

BD BBL Crystal N/H ID Sistemi mikrobiyal ayırıştırma yardımcı olsa da, türler arasında suş bakımından küçük değişiklikler olabileceği göz önünde bulundurulmalıdır. Panellerin kullanımı ve sonuçların yorumlanması yetkin bir mikrobiyologu gerektirir. İzolenin son tanımlama örneği kaynağını, hücre morfolojisini, çeşitli besiyerlerindeki kolonik karakteristikleri ve belirtilen zamanlarda gaz-sıvı kromatografisi tarafından belirlenen metabolik son ürünleri de hesaba katmalıdır.

Bazı polyester swablar inokulum sıvısının viskoz olmasına neden olabileceğinden, inokulum süspansiyonunu hazırlamak için yalnızca pamuk uçlu uygulama swabları kullanılmalıdır. Polyester swabların kullanılması inokulum sıvısının kuyucukları tam olarak dolduramamasına yol açabilir. Kapaklar kilitletli torbalardan çıkarıldıktan sonra, uygun performansın sağlanabilmesi için 1 saat içinde kullanılmaları gerekir. Kapağın üzerindeki plastik muhafaza kullanıma kadar yerinde bırakılmalıdır.

Panellerin yerleştirildiği inkübatör, inkübasyon sırasında kuyucuklarda sıvı buharlaşması gözlenmesinin önüne geçilmesi için nemlendirilmelidir. Önerilen rutubet seviyesi %40–60'tır.

İnokülasyonun ardından paneller substratların etkinliğinin maksimuma taşınabilmesi için yalnızca **aşağıya bakacak**

şekilde (daha geniş pencereler yukarıya, etiketler aşağıya doğru) inkübe edilmelidir.

Koloniler Çikolata, TSA, Columbia veya Nutrient plaklardan alınmalıdır. Martin-Lewis, MTM, NYC Medium, V ve **GC-Lect**

gibi seçici besiyerlerinin kullanımı da kabul edilebilir.

BD BBL Crystal test profili "No identification" (tanımlama yapılamadı) sonucu verir ve kültür saflığı onaylanırsa bu (i) test izolatının **atipik BD BBL Crystal reaksiyonları gösterdiğini** (prosedür hataları sonucunda da ortaya çıkabilir), (ii) test türlerinin istenilen taxa'nın bir parçası olmadığına veya (iii) sistemin test izolatlarını gerekli güvenlik seviyesinde tanımlayamadığına işaret edebilir. Kullanıcı hatası yok sayıldığında geleneksel test yöntemlerinin kullanılması önerilir.

Tablo 4

BD BBL Crystal N/H ID Sistemi için Kalite Kontrol Şeması
Çikolata Agarında 4 Saat İnkübasyon Sonrasında

Panel Konum	Substrat	Kod	Moraxella (Branhamella) catarrhalis ATCC 25240
4A	Floresan negatif kontrolü	FCT	-
2A	4MU-fosfat	FHO	-
1A	L-prolin-AMC	FPR	-
4B	L-serin-AMC	FSE	+
2B	LYS-ALA-AMC	FLA	v
1B	L-triptofan-AMC	FTR	v
4C	L-fenilalanin-AMC	FPH	+
2C	N-sukkinil-ALA-PRO-ALA-AMC	FNS	+
1C	ALA-ALA-PHE-AMC	FAA	+
4D	L-glutamik asit-AMC	FTA	-
2D	L-arjinin-AMC	FAR	v
1D	Ornitin-AMC	FOR	v
4E	Glisin-AMC	FGL	+
2E	GLY-PRO-AMC	FGP	-
1E	4MU-β-D-galaktosit	FBG	-
4F	Sakaroz	SAC	-
2F	Maltotrioz	MTT	-
1F	Karubinoz	CAR	-
4G	Piranoz	PYO	-
2G	Maltobioz	MTB	-
1G	Disakkarit	DIS	-
4H	Riberol	RBL	-
2H	Levuloz	LEV	-
1H	p-n-p-fosforilkolin	PHC	-
4I	γ-L-glutamil-p-nitroanilid	GGL	-
2I	p-n-p-fosfat	PHO	-
1I	ONPG	OPG	-
4J	Üre	URE	-
2J	Resazurin	REZ	+
1J	Ornitin	ORN	v

Tablo 5

BD BBL Crystal N/H ID Sistemi İçin Ek Kalite Kontrol Suşları Çikolata Agarında 4 Saat İnkübasyondan Sonra

Panel Konum	Substrat	Kod	Haemophilus aphrophilus ATCC 19415	Neisseria lactamica ATCC 49142	Kingella denitrificans ATCC 33394	Haemophilus influenzae ATCC 35056
4A	Floresan negatif kontrolü	FCT	-	-	-	-
2A	4MU-fosfat	FHO	+	-	-	+
1A	L-prolin-AMC	FPR	-	+	+	-
4B	L-serin-AMC	FSE	v	+	+	v
2B	LYS-ALA-AMC	FLA	-	v	v	v
1B	L-triptofan-AMC	FTR	v	+	+	v
4C	L-fenilalanin-AMC	FPH	+	+	+	v
2C	N-sukkinil-ALA-PRO-ALA-AMC	FNS	-	-	-	-
1C	ALA-ALA-PHE-AMC	FAA	v	+	v	v
4D	L-glutamik asit-AMC	FTA	+	-	-	-
2D	L-arjinin-AMC	FAR	v	+	v	+
1D	Ornitin-AMC	FOR	-	+	v	-
4E	Glisin-AMC	FGL	+	+	+	+
2E	GLY-PRO-AMC	FGP	-	v	+	-
1E	4MU-β-D-galaktoz	FBG	+	+	-	-
4F	Sakaro	SAC	+	-	-	-
2F	Maltotrioz	MTT	+	-	-	-
1F	Karubinoz	CAR	v	-	-	-
4G	Piranoz	PYO	+	v	-	v
2G	Maltobioz	MTB	+	v	-	-
1G	Disakkarit	DIS	+	-	-	-
4H	Riberol	RBL	v	-	-	-
2H	Levuloz	LEV	+	-	-	-
1H	p-n-p-fosforilolin	PHC	v	-	-	+
4I	γ-L-glutamil-p-nitroanilid	GGL	+	-	-	-
2I	p-n-p-fosfat	PHO	+	-	-	+
1I	ONPG	OPG	+	+	-	-
4J	Üre	URE	-	-	-	+
2J	Resazurin	REZ	v	-	v	-
1J	Ornitin	ORN	v	v	v	+

PERFORMANS ÖZELLİKLERİ

Tekrarlanabilirlik: Üç klinik laboratuvarın katıldığı (toplam üç değerlendirme) harici bir çalışmada, tekrarlanan testler kullanılarak **BD BBL Crystal** N/H ID substrat (29) reaksiyonlarının tekrarlanabilirliği araştırılmıştır. Tek substrat reaksiyonlarının tekrarlanabilirliği %85,7 ile %100 aralığında değişiklik göstermiştir. **BD BBL Crystal** N/H ID panelinin genel tekrarlanabilirliği %95,9 olarak belirlenmiştir.²²

Tanımlamanın Doğruluğu: **BD BBL Crystal** N/H ID Sisteminin performansı, klinik izolatlar ve stok kültürler kullanılarak ticari olarak edinilebilen bir sistemle karşılaştırılmıştır. Birbirinden bağımsız üç laboratuvar da toplam üç çalışma gerçekleştirilmiştir. Performans karakteristiklerinin oluşturulması için klinik deneme alanlarının tercih ettiği ve daha önceden tanımlanmış olan izolelerin yanısıra, klinik laboratuvara ulaşan taze, rutin izoleler de kullanıldı.

Üç çalışmada **BD BBL Crystal** N/H Tanımlama Sistemi kullanılarak test edilen toplam 513 izolattan 459'u (%89,5) tamamlayıcı testler kullanılmaksızın doğru şekilde tanımlanırken 480'i (%93,6) tamamlayıcı testlerle doğru şekilde tanımlanmıştır. Toplam 26 (%5,1) izolat ise hatalı olarak tanımlanmış ve bunların 7 (%1,4) tanesi için "No identification" (Tanımlama yapılamadı) yanıtı alınmıştır.²²

TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ

Kat. No. Açıklama

245130	BD BBL Crystal <i>Neisseria/Haemophilus</i> ID Kit, 1.
245038	BD BBL Crystal ANR, GP, RGP, N/H ID Inoculum Fluid, 10'luk kutu.
245031	BD BBL Crystal Panel Viewer, Yurtiçi modeli, 110 V, 60 Hz.
245032	BD BBL Crystal Panel Viewer, Avrupa modeli, 220 V, 50 Hz.
245033	BD BBL Crystal Panel Viewer, Japonya modeli, 100 V, 50/60 Hz.
245034	BD BBL Crystal Panel Viewer, Longwave UV Tube.
245036	BD BBL Crystal Panel Viewer White Light Tube.
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), 20'lik paket.
221267	BD BBL Chocolate II Agar (GC II Agar with Hemoglobin and IsoVitaleX), 100'lük kutu.
221165	BD BBL Columbia Agar with 5% Sheep Blood, 20'lik paket.
221263	BD BBL Columbia Agar with 5% Sheep Blood, 100'lük karton.
221557	BD BBL Martin-Lewis Agar, 20'lik paket.
221558	BD BBL Martin-Lewis Agar, 100'lük kutu.
297173	BD BBL New York City (NYC) Medium Modified, 20'lik paket.
297801	BD BBL Nutrient Agar, 10'luk paket.
221567	BD BBL Thayer-Martin, Modifiye (MTM II) Agar, 20'lik paket.
221568	BD BBL Thayer-Martin, Modifiye (MTM II) Agar, 100'lük kutu.
221239	BD BBL Trypticase Soy Agar with 5% Sheep Blood (TSA II), 20'lik paket.
221261	BD BBL Trypticase Soy Agar with 5% Sheep Blood (TSA II), 100'lük kutu.
221874	BD BBL V Agar (for <i>G. vaginalis</i>), 10'lük paket.
221875	BD BBL V Agar (for <i>G. vaginalis</i>), 100'lük paket.
297715	BD BBL GC-Lect Agar, 20'lik paket.
297928	BD BBL GC-Lect Agar, 100'lük kutu.
212539	BD BBL Gram Stain Kit, 4 x 250 mL'lik şişe paketi.

REFERANSLAR

1. Balows, A., W.J. Hausler, Jr., K.L. Herrmann, H.D. Isenberg, and H.J. Shadomy (ed.). 1991. Manual of clinical microbiology, 5th ed. American Society for Microbiology, Washington, D.C.
2. Baron, E.J., L.R. Peterson and S.M. Finegold. 1994. Bailey and Scott's diagnostic microbiology, 9th ed. Mosby-Year Book, Inc., St. Louis.
3. Bronfenbrenner, J., and M.J. Schlesinger. 1918. A rapid method for the identification of bacteria fermenting carbohydrates. Am. J. Public Health. 8:922-923.
4. Cowan, S.T., and K.J. Steel. 1974. Manual for the identification of medical bacteria. 2nd ed. Cambridge University Press, Cambridge.
5. Edberg, S.C., and C.M. Kontnick. 1986. Comparison of β -glucuronidase-based substrate systems for identification of *Escherichia coli*. J. Clin. Microbiol. 24:368-371.
6. Enriquez, L.A., and N.E. Hodinka. 1983. The development of a test system for the rapid differentiation of *Neisseria* and *Haemophilus*. J. Clin. Microbiol. 18:1032-1039.
7. Ferguson, W.W., and A.E. Hook. 1943. Urease activity of *Proteus* and *Salmonella* organisms. J. Lab. Clin. Med. 28:1715-1720.
8. Hartman, P.A. 1968. Miniaturized microbiological methods. Academic Press, New York.
9. Kampf, P., O. Rauhoff, and W. Dott. 1991. Glycosidase profiles of members of the family *Enterobacteriaceae*. J. Clin. Microbiol. 29:2877-2879.
10. Killian, M., and P. Bulow. 1976. Rapid diagnosis of *Enterobacteriaceae* 1: detection of bacterial glycosidases. Acta Pathol. Microbiol. Scand. Sect. B. 84:245-251.
11. Knapp, J.S., and R.J. Rice. 1995. *Neisseria* and *Branhamella*, p. 324-340. In P.R. Murray, E.J. Baron, M.A. Pfaller, F.C. Tenover, and R.H. Tenover (ed.), Manual of clinical microbiology, 6th ed. American Society for Microbiology, Washington, D.C.
12. MacFaddin, J.F. 1980. Biochemical tests for identification of medical bacteria, 2nd ed. Williams & Wilkins, Baltimore.
13. Maddocks, J.L., and M. Greenan. 1975. Rapid method for identifying bacterial enzymes. J. Clin. Pathol. 28:686-687.
14. Manafi, M., W. Kneifel, and S. Bascomb. 1991. Fluorogenic and chromogenic substrates used in bacterial diagnostics. Microbiol. Rev. 55:335-348.
15. Mandell, G.L., R.G. Douglas, Jr. and J.E. Bennett. 1990. Principles and practice of infectious diseases, 3rd ed. Churchill Livingstone Inc., New York.
16. Mangels, J., I. Edvalson, and M. Cox. 1993. Rapid identification of *Bacteroides fragilis* group organisms with the use of 4-methylumbelliferone derivative substrates. Clin. Infect. Dis. 16(54):5319-5321.
17. Moncla, B.J., P. Braham, L.K. Rabe, and S.L. Hiller. 1991. Rapid presumptive identification of black-pigmented gram-negative anaerobic bacteria by using 4-methylumbelliferone derivatives. J. Clin. Microbiol. 29:1955-1958.
18. Murray, P.R., E.J. Baron, M.A. Pfaller, F.C. Tenover, and R.H. Tenover (ed.). 1995. Manual of clinical microbiology, 6th ed. American Society for Microbiology, Washington, D.C.
19. Sanders, A.C., J.E. Faber, and T.M. Cook. 1957. A rapid method for the characterization of enteric pathogen using paper discs. Appl. Microbiol. 5:36-40.
20. Sneath, P.H.A. 1957. The application of computers to taxonomy. J. Gen. Microbiol. 17:201-221.
21. Soto, O.B. 1949. Fermentation reactions with dried paper discs containing carbohydrate and indicator. Puerto Rican J. Public Health. Trop. Med. 25:96-100.
22. Data on file at BD Diagnostics.

BD Diagnostics Teknik Desteęi: Amerika Birleşik Devletleri dışında, yerel BD temsilcinizle temasa geçin veya www.bd.com/ds adresine başvurun.



Manufacturer / Производител / Výrobce / Fabrikant / Hersteller / Κατασκευαστής / Fabricante / Tootja / Fabricant / Proizvođač / Gyártó / Fabbricante / Аткарушы / Gamintojas / Ražotājs / Tilvirker / Producent / Producător / Производитель / Уробца / Proizvođač / Tillverkare / Üretici / Виробник



Use by / Исползвайте до / Spotbeuhte do / Brug før / Verwendbar bis / Χρήση έως / Usar antes de / Kasutada enne / Date de péremption / Upotrijebiti do / Felhasználhatóság dátuma / Usare entro / Дейін пайдалануға / Naudokite iki / Izljetot līdz / Houdbaar tot / Brukes for / Stosować do / Prazo de validade / A se utiliza până la / Исползовать до / Použite do / Uпотřebiti do / Använd före / Son kullanna tarhi / 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)
 EEEE-HH-NN / EEEE-HH (HH = hónap utolsó napja)
 AAAA-MM-GG / AAAA-MM (MM = fine mese)
 ЖЖЖЖ-ММ-КК / ЖЖЖЖ-ММ (ММ = айдың соңы)
 MMMM-MM-DD / MMMM-MM (MM = mėnesio pabaiga)
 GGGG-MM-DD/GGGG-MM (MM = mėneša 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)



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



Authorized Representative in the European Community / Оторизиран представител в Европейската общност / Autorizovaný zástupce pro Evropském společenství / Autoriseret repræsentant i De Europæiske Fællesskaber / Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Volitatud esindaja Euroopa Nõukogus / Représentant autorisé pour la Communauté européenne / Autorizuirani predstavnik u Europskoj uniji / Meghatalmazott képviselő az Európai Közösésgben / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Европа қауымдастығындағы уәкілетті өкіл / Įgaliotasis 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 Evropskoj uniji / Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen / Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi / Уповноважений представник у країнах ЄС



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 meditsiiniparatuuri / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Medicinska pomagala za in vitro Diagnostiku / In vitro diagnosztikai orvosi eszköz / Dispositivo medicale per diagnostica in vitro / Жасанды жағдайда жүзрізетін медициналық диагностика аспабы / In vitro diagnostikos prietaisai / Medicinas ierices, ko lieto in vitro diagnostikā / Medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek / In vitro diagnostisk medisinsk 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 / Медичний пристрій для діагностики in vitro



Temperature limitation / Температурни ограничения / Teplotní omezení / Temperaturbegrænsning / Temperaturbegrenzung / Περιορισμοί θερμοκρασίας / Limitación de temperatura / Temperatuuri piirang / Limites de température / Dozvoljena temperatura / Hőmérsékleti határ / Limiti di temperatura / Температураны шектеу / Laikymo temperatūra / Temperatūras ierobežojumi / Temperatuurilimiet / Temperaturbegrænsning / Ograniczenie temperatury / Limites de temperatura / Limite de temperatură / Ograničenje teploty / Ograničenje temperature / Temperaturgräns / Sicaklık sınırlaması / Обмеження температури



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 / 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



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 / 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 за 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