



BBL Crystal Identification Systems

Neisseria/Haemophilus ID Kit

(Системи ідентифікації BD BBL Crystal)

(набір для ідентифікації мікроорганізмів *Neisseria/Haemophilus*)



8809691JAA(02)
2015-01
Український

ПРИЗНАЧЕННЯ

BD BBL Crystal *Neisseria/Haemophilus* (N/H) Identification (ID) system (система ідентифікації мікроорганізмів *Neisseria/Haemophilus*) являє собою мініатюризований метод ідентифікації з використанням модифікованих традиційних, флуорогенних і хромогенних субстратів. Вона призначена для ідентифікації часто ізольованих анаеробних бактерій *Neisseria* та *Haemophilus*, а також кількох інших бактерій зі складними харчовими потребами.^{1,2,6,15,18}

КОРОТКИЙ ОГЛЯД І ОПИС

Мікрометоди біохімічної ідентифікації мікроорганізмів з'явилися ще в 1918 році.³ У кількох публікаціях повідомлялося про використання просочених реагентами паперових дисків і мікропробірок для диференціації кишкових бактерій.^{3,4,8,19,21} Інтерес до мініатюризованих систем ідентифікації сприяв запровадженню наприкінці 1960-х років кількох комерційних систем із такими перевагами: компактне зберігання, довший термін придатності, стандартизований контроль якості та простота використання.

Загалом багато тестів, що використовуються в системах ідентифікації **BD BBL Crystal ID Systems**, являють собою модифікації класичних методів. Серед них – тести на ферментацію, окислення, розщеплення та гідроліз різних субстратів. Окрім цього, для виявлення ферментів, які мікроорганізми використовують для метаболізації різних субстратів, пропонуються (зокрема, у панелі **BD BBL Crystal N/H ID panel**) субстрати, пов'язані з хромогенами й флуорогенами.^{5, 6, 8-10, 13-17}

До комплексу системи **BD BBL Crystal N/H ID kit** входять: (i) кришки панелей **BD BBL Crystal N/H ID panel lids**, (ii) основи **BD BBL Crystal bases** і (iii) пробірки з інокулятною рідиною **BD BBL Crystal ANR, GP, RGP, N/H ID Inoculum Fluid (IF) tubes**. Кришка містить 29 дегідрованих субстратів і контроль флуоресценції, нанесені на верхівки пластикових виступів. Основа містить 30 реакційних лунок. Досліджуваний інокулят готується в інокулятній рідині та використовується для заповнення всіх 30 лунок в основі. Коли кришка суміщається з основою та фіксується, досліджуваний інокулят регідрує висушені субстрати та ініціює тестові реакції.

Після інкубаційного періоду оцінюють викликані діяльністю мікроорганізмів зміни кольору та наявність флуоресценції в лунках. Отримана схема з 29 реакцій конвертується в десятицифровий номер профілю, що використовується як основа для ідентифікації.²⁰ Схеми біохімічних і ферментативних реакцій 29 субстратів **BD BBL Crystal N/H ID substrates** із широким рядом мікроорганізмів зберігаються в базі даних **BD BBL Crystal N/H ID data base**. Ідентифікацію здійснюють на основі порівняльного аналізу схем реакції досліджуваного ізоляту та схем, що зберігаються в базі даних. Повний список таксонів, який охоплює всю поточну базу даних, наведено в таблиці 1.

ПРИНЦИПИ МЕТОДУ

Панелі **BD BBL Crystal N/H ID panels** містять 29 висушених біохімічних і ферментативних субстратів. Суспензія бактерій в інокулятній рідині використовується для регідрації субстратів. Тести, які використовуються в системі, полягають у виявленні (за допомогою різних індикаторних систем) утилізації та розщеплення мікроорганізмами специфічних субстратів. Ферментативний гідроліз флуорогенних субстратів, які містять похідні кумарину 4-метилумбеліферон (4MU) або 7-аміно-4-метилокумарин (7-AMC), призводить до підвищення флуоресценції, що легко виявити візуально за допомогою джерела УФ-світла.^{13,14,16,17} Гідроліз хромогенних субстратів викликає зміни кольору, які можна виявити візуально. До того ж, у системах **BD BBL Crystal ID Systems** є інші тести, які виявляють здатність мікроорганізму до гідролізу, розщеплення, відновлення або іншої утилізації субстрату.

Пов'язані з різними субстратами реакції та коротке роз'яснення принципів роботи системи наведено в таблиці 2.

«Розташування на панелі» вказує на місце розміщення лунки по вертикалі (ряд) і горизонталі (стовпець). Наприклад, «1J» позначає лунку в ряду 1, стовпці J.

Таблиця 1

Таксони в системі BD BBL Crystal N/H ID System

Actinobacillus actinomycetemcomitans
*Cardiobacterium hominis*¹
Eikenella corrodens
Gardnerella vaginalis
Haemophilus aphrophilus/ paraphrophilus
Haemophilus ducreyi
*Haemophilus haemoglobinophilus*¹
Haemophilus haemolyticus
Haemophilus influenza
*Haemophilus parahaemolyticus*¹
Haemophilus parainfluenzae
*Haemophilus segnis*¹
Kingella denitrificans
Kingella kingae
 Види *Kingella* (включно з *K. denitrificans* і *K. kingae*)
Moraxella atlantae
Moraxella (Branhamella) catarrhalis
*Moraxella lacunata*¹
Moraxella nonliquefaciens
Moraxella osloensis
*Moraxella phenylpyruvica*¹
 Види *Moraxella* (включно з *M. atlantae*, *M. lacunata*, *M. nonliquefaciens*, *M. osloensis* і *M. phenylpyruvica*)
*Neisseria cinerea*¹
Neisseria elongata (включно з *N. elongata* підвид *elongata*, *N. elongata* підвид *glycolytica* та *N. elongata* підвид *nitroreducens*)
*Neisseria flavescens*¹
Neisseria gonorrhoeae
Neisseria lactamica
Neisseria meningitides
Neisseria mucosa
Neisseria sicca
Neisseria subflava (включно з *N. subflava* biovar *flava*, *N. subflava* biovar *perflava* та *N. subflava* biovar *subflava*)
*Neisseria weaverii*¹
 Види *Oligella* (включно з *O. urethralis* і *O. ureolytica*)
*Oligella ureolytica*¹
Oligella urethralis
Pasteurella multocida
Suttonella indologenes

Позначення. 1 = Ці таксони мають <10 унікальних профілів **BD BBL Crystal** у поточній базі даних.

Таблиця 2

Принципи тестування, які використовуються в системі BD BBL Crystal N/H ID System

Розташування на панелі	Характеристика тесту	Код	Принцип (довідкова література)
4A	Негативний флуоресцентний контроль	FCT	Контроль для стандартизації результатів флуоресцентного субстрату.
2A	4MU-фосфат	FHO	У результаті ферментативного гідролізу амідного або глікозидного зв'язку вивільняється флуоресцентна похідна кумарину. ^{5,9,13,14,16,17}
1A	L-пролін-АМС	FPR	
4B	L-серин-АМС	FSE	
2B	ЛІЗ-АЛА-АМС	FLA	
1B	L-триптофан-АМС	FTR	
4C	L-фенілаланін-АМС	FPH	
2C	N-сукциніл-АЛА-ПРО-АЛА-АМС	FNS	
1C	АЛА-АЛА-ФЕ-АМС	FAA	
4D	L-глутамінова кислота-АМС	FTA	
2D	L-аргінін-АМС	FAR	
1D	Орнітин-АМС	FOR	
4E	Гліцин-АМС	FGL	У результаті утилізації карбогідрату знижується рівень рН і змінюється колір індикатора (фенолового червоного). ^{1-4, 8, 18}
2E	ГЛІ-ПРО-АМС	FGP	
1E	4MU-β-D-галактозид	FBG	
4F	Цукроза	SAC	
2F	Мальтотріоза	MTT	
1F	Карубіоза	CAR	
4G	Піраноза	PYO	
2G	Мальтобіоза	MTB	
1G	Дисахарид	DIS	У результаті ферментативного гідролізу безбарвного арилзаміщеного глікозиду вивільняється жовтий р-нітрофенол. ^{5,10,14}
4G	Риберол	RBL	
2H	Левулоза	LEV	
1H	р-нітрофеніл-фосфорилхолін	PHC	
4I	γ-L-глутаміл-р-нітроанлід	GGL	У результаті ферментативного гідролізу безбарвного субстрату амід у вивільняється жовтий р-нітроанлід. ^{5,10,14}
2I	р-нітрофеніл-фосфат	PHO	У результаті ферментативного гідролізу безбарвного арилзаміщеного глікозиду вивільняється жовтий р-нітрофенол. ^{5,10,14}
1I	о-нітрофеніл-β-D-галактозид (ONPG)	OPG	
4J	Сечовина	URE	Гідроліз сечовини призводить до утворення аміаку, що у свою чергу змінює колір індикатора рН (бромтимолового синього). ^{2,7,12}
2J	Резазурин	REZ	У результаті відновлення резазурину до резорурфіну змінюється колір. ⁶
1J	Орнітин	ORN	У результаті утилізації орнітину підвищується рівень рН і змінюється колір індикатора (бромкрезолового пурпурного). ²

РЕАГЕНТИ

Панель **BD BBL Crystal N/H ID panel** містить 29 ферментативних і біохімічних субстратів. Див. список активних компонентів у таблиці 3.

Таблиця 3

Реагенти, які використовуються в системі **BD BBL Crystal N/H ID System**

Розташування на панелі	Субстрат	Код	Позит.	Негат.	Активні компоненти	Прибл. к-сть (г/л)
4A	Негативний флуоресцентний контроль	FCT	н/з	н/з	Флуоресцентна похідна кумарину	≤1
2A	4МУ-фосфат	FHO	синя флуоресценція > лунка з FCT	синя флуоресценція ≤ лунка з FCT	4МУ-фосфат	≤1
1A	L-пролін-АМС	FPR	синя флуоресценція > лунка з FCT	синя флуоресценція ≤ лунка з FCT	L-пролін-АМС	≤1
4B	L-серин-АМС	FSE	синя флуоресценція > лунка з FCT	синя флуоресценція ≤ лунка з FCT	L-серин-АМС	≤1
2B	ЛІЗ-АЛА-АМС	FLA	синя флуоресценція > лунка з FCT	синя флуоресценція ≤ лунка з FCT	ЛІЗ-АЛА-АМС	≤1
1B	L-триптофан-АМС	FTR	синя флуоресценція > лунка з FCT	синя флуоресценція ≤ лунка з FCT	L-триптофан-АМС	≤1
4C	L-фенілаланін-АМС	FPN	синя флуоресценція > лунка з FCT	синя флуоресценція ≤ лунка з FCT	L-фенілаланін-АМС	≤1
2C	N-сукциніл-АЛА-ПРО-АЛА-АМС	FNS	синя флуоресценція > лунка з FCT	синя флуоресценція ≤ лунка з FCT	N-сукциніл-АЛА-ПРО-АЛА-АМС	≤1
1C	АЛА-АЛА-ФЕ-АМС	FAA	синя флуоресценція > лунка з FCT	синя флуоресценція ≤ лунка з FCT	АЛА-АЛА-ФЕ-АМС	≤1
4D	L-глутамінова кислота-АМС	FTA	синя флуоресценція > лунка з FCT	синя флуоресценція ≤ лунка з FCT	L-глутамінова кислота-АМС	≤1
2D	L-аргінін-АМС	FAR	синя флуоресценція > лунка з FCT	синя флуоресценція ≤ лунка з FCT	L-аргінін-АМС	≤1
1D	Орнітин-АМС	FOR	синя флуоресценція > лунка з FCT	синя флуоресценція ≤ лунка з FCT	Орнітин-АМС	≤1
4E	Гліцин-АМС	FGL	синя флуоресценція > лунка з FCT	синя флуоресценція ≤ лунка з FCT	Гліцин-АМС	≤1
2E	ГЛІ-ПРО-АМС	FGP	синя флуоресценція > лунка з FCT	синя флуоресценція ≤ лунка з FCT	ГЛІ-ПРО-АМС	≤1
1E	4МУ-β-D-галактозид	FBG	синя флуоресценція > лунка з FCT	синя флуоресценція ≤ лунка з FCT	4МУ-β-D-галактозид	≤1
4F	Цукроза	SAC	Золотий/жовтий	Оранжевий/червоний	Цукроза	≤300
2F	Мальтотріоза	MTT	Золотий/жовтий	Оранжевий/червоний	Мальтотріоза	≤300
1F	Карубіноза	CAR	Золотий/жовтий	Оранжевий/червоний	Карубіноза	≤300
4G	Піраноза	PYO	Золотий/жовтий	Оранжевий/червоний	Піраноза	≤300
2G	Мальтобіоза	MTB	Золотий/жовтий	Оранжевий/червоний	Мальтобіоза	≤300
1G	Дисахарид	DIS	Золотий/жовтий	Оранжевий/червоний	Дисахарид	≤300
4H	Риберол	RBL	Золотий/жовтий	Оранжевий/червоний	Риберол	≤300
2H	Левулоза	LEV	Золотий/жовтий	Оранжевий/червоний	Левулоза	≤300
1H	p-нітрофеніл-фосфорилхолін	PHC	Жовтий	Безбарвний	p-нітрофеніл-фосфорилхолін	≤10
4I	γ-L-глутаміл-p-нітроанілід	GGL	Жовтий	Безбарвний	γ-L-глутаміл-p-нітроанілід	≤10
2I	p-нітрофеніл-фосфат	PHO	Жовтий	Безбарвний	p-нітрофеніл-фосфат	≤10
1I	o-нітрофеніл-β-D-галактозид (ONPG)	OPG	Жовтий	Безбарвний	o-нітрофеніл-β-D-галактозид (ONPG)	≤10
4J	Сечовина	URE	Колір морської хвилі/синій	Жовтий/зелений	Сечовина	≤50
2J	Резазурин	REZ	Рожевий	Синій/фіолетовий	Резазурин	≤1
1J	Орнітин	ORN	Фіолетовий	Жовтий/сірий	Орнітин	≤200

Запобіжні заходи. Для діагностики *in vitro*.

Після використання необхідно перед викиданням або спаленням автоклаувати всі інфіковані матеріали, зокрема чашки, ватні тампони, пробірки з інокулятною рідиною та панелі.

ЗБЕРІГАННЯ ТА МЕТОДИ РОБОТИ/ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ

Кришки. Індивідуально запаковані кришки необхідно зберігати в нерозкритих пакетах у холодильнику при температурі 2–8 °С. НЕ ЗАМОРОЖУВАТИ. Огляньте пакет на наявність у фользі дірок або тріщин. Не використовуйте кришки, якщо упаковку пошкоджено. За умови правильного зберігання в оригінальній упаковці кришки зберігатимуть очікувану реактивність протягом терміну придатності.

Основи. Основи запаковані у два набори по десять штук в інкубаційних лотках **BD BBL Crystal** incubation trays. Основи складають лицьовою стороною вниз, щоб звести до мінімуму повітряну контамінацію. До використання зберігайте в приміщенні без пилу при температурі 2–30 °С. Зберігайте невикористані основи в лотку у пластиковому пакеті. Порожні лотки слід використовувати для інкубації засіяних панелей.

Інокулятна рідина. Інокулятну рідину BD BBL Crystal ANR, GP, RGP, N/H ID Inoculum Fluid (IF) запаковано у два набори по 10 пробірок. Огляньте пробірки на наявність тріщин, протікань тощо. Не використовуйте їх, якщо наявні протікання, пошкодження пробірки чи кришки або очевидне забруднення вмісту (наприклад, потемніння чи помутніння). Зберігайте пробірки при температурі 2–25 °С. Термін придатності зазначено на етикетці пробірки. З панелями **BD BBL Crystal N/H ID** panels слід використовувати тільки інокулятну рідину **BD BBL Crystal ANR, GP, RGP, N/H Inoculum Fluid**.

Після отримання зберігайте набір **BD BBL Crystal N/H ID kit** при температурі 2–8 °С. Після відкриття упаковки тільки кришки слід зберігати при температурі 2–8 °С. Усі інші компоненти набору можна зберігати при температурі 2–25 °С. Якщо набір або будь-які компоненти зберігаються в холодильнику, перед використанням їх слід довести до кімнатної температури.

ЗАБІР І ОБРОБКА ЗРАЗКІВ

Системи **BD BBL Crystal ID Systems** не призначені для використання безпосередньо з клінічними зразками. Використовуйте ізоляти із середовищ такого типу: Chocolate Agar (шоколадний агар), **Trypticase Soy Agar with 5% Sheep Blood (TSA)** (соєвий агар **Trypticase** із 5 % овечої крові), Columbia Agar with 5% Sheep Blood (колумбійський агар із 5 % овечої крові) і Nutrient Agar (поживний агар). Також можливе використання таких середовищ: Martin-Lewis Agar (агар Мартіна-Льюїса), Thayer-Martin Modified (MTM) Agar (модифікований агар Тайєра-Мартіна), New York City (NYC) Medium Modified (Нью-йоркське модифіковане середовище), V Agar (для *G. vaginalis*) та **GC-Lect Agar**. Не слід використовувати середовища з вмістом ескуліну. Досліджувані ізоляти має бути чистою культурою віком до 18–24 год. (для більшості родів); для деяких мікроорганізмів із повільним ростом може бути прийнятним використання культур віком до 48 годин. Для приготування інокулятної суспензії слід використовувати тільки тампони-аплікатори з ватними наконечниками, оскільки поліестерові тампони можуть бути непридатні для засіювання панелей. (Див. розділ «Обмеження методу»). Для забезпечення належної ефективності вийняті з герметичних пакетів кришки необхідно використати протягом 1 год. Пластична оболонка має залишатися на кришці до використання.

Щоб запобігти випаровуванню рідини з лунок під час інкубації, слід використовувати інкубатор зі зволоженням. Рекомендований рівень вологості 40–60 %. Експлуатаційна ефективність систем **BD BBL Crystal ID Systems** або будь-яких інших діагностичних методик із використанням клінічних зразків безпосередньо залежить від якості самих зразків. Лабораторіям рекомендовано здійснювати забір зразків, їх транспортування та висіювання на середовища для первинного виділення за методами, які описано в посібнику *Manual of Clinical Microbiology* (Посібник із клінічної мікробіології).^{1,17}

ПРОЦЕДУРА ТЕСТУВАННЯ

Матеріали, що входять у комплект. BD BBL Crystal N/H ID Kit:

20 кришок панелей **BD BBL Crystal N/H ID Panel Lids**.

20 основ **BD BBL Crystal Bases**.

20 пробірок з інокулятною рідиною **BD BBL Crystal ANR, GP, RGP, N/H ID IF Tubes**. У кожній пробірці міститься приблизно $2,3 \pm 0,15$ мл інокулятної рідини такого складу: KCl (7,5 г), CaCl₂ (0,5 г), трицин N-[2-гідрокси-1, 1-біс (гідроксиметил)метил] гліцин (0,895 г), очищена вода (до 1000 мл).

2 інкубаційні лотки.

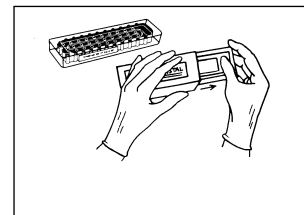
1 планшет для звітів **BD BBL Crystal N/H ID Report Pad**.

Матеріали, що не входять у комплект. Стерильні ватні тампони (не використовуйте поліестерові тампони), інкубатор (35–37 °С) без збагачення CO₂ (вологість 40–60 %), стандарт Мак-Фарланда № 3, **BD BBL Crystal Panel Viewer** (пристрій **BD BBL Crystal** для зчитування панелей), **BD BBL Crystal ID System Electronic Codebook** (електронна книга кодів ідентифікаційної системи **BD BBL Crystal**) або **BD BBL Crystal N/H Manual Codebook** (друкована книга кодів **BD BBL Crystal N/H**) і відповідні поживні середовища.

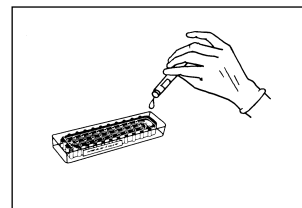
Також потрібне устаткування й лабораторне обладнання для приготування, зберігання та обробки клінічних зразків.

Процедура тестування. Для системи **BD BBL Crystal N/H ID System** необхідне фарбування за Грамом.

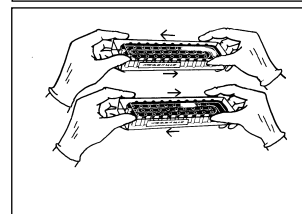
- Вийміть кришки з пакета. Викиньте осушувач. Вийняті з пакета запечатані кришки необхідно використати протягом 1 години. Не використовуйте панель, якщо в пакеті немає осушувача.
- Візьміть пробірку з інокулятною рідиною та позначте її етикеткою з номером зразка пацієнта. Дотримуючись правил асептики, кінчиком стерильного ватного тампона (не використовуйте поліестеровий тампон), дерев'яним аплікатором чи одноразовою пластмасовою петлею відберіть колонії однакової морфології з одного з рекомендованих середовищ (див. розділ «Забір і обробка зразків»).
- Приготуйте суспензію колоній у пробірці з інокулятною рідиною **BD BBL Crystal ANR, GP, RGP, N/H ID Inoculum Fluid**.
- Закрийте пробірку кришкою та струшуйте у струшувачі приблизно 10–15 секунд. Мутність має бути еквівалентною стандарту № 3 Мак-Фарланда. Якщо концентрація суспензії інокуляту перевищує рекомендований стандарт Мак-Фарланда, ужуйте один з описаних нижче заходів.



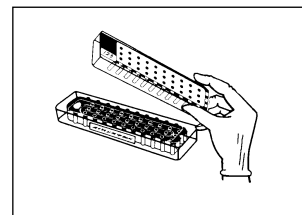
- a. У пробірці зі свіжою інокулятною рідиною приготуйте нову суспензію інокуляту, еквівалентну стандарту № 3 Мак-Фарланда.
- б. Якщо немає доступних додаткових колоній для приготування нової суспензії інокуляту, дотримуючись правил асептики, розведіть інокулят, додавши мінімальний необхідний об'єм (не перевищуйте 1,0 мл) 0,85-процентного стерильного соляового розчину, щоб зменшити мутність до еквівалентної стандарту № 3 Мак-Фарланда. Видаліть надлишок із пробірки за допомогою стерильної піпетки, щоб остаточний об'єм інокулятної рідини приблизно дорівнював початковому об'єму у пробірці ($2,3 \pm 0,15$ мл). Якщо не відрегулювати об'єм, суспензія інокуляту виллється на чорну частину основи, що зробить панель непридатною для використання.
5. Візьміть основу та зазначте номер зразка пацієнта на її бічній стінці.
6. Вилийте весь вміст пробірки з інокулятною рідиною в цільову область основи.



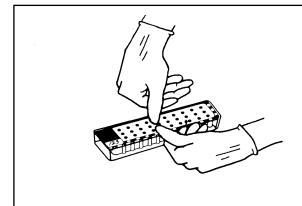
7. Візьміть основу обома руками та обережно погойдуйте її, розподіляючи інокулят по жолобках, доки не заповняться всі лунки. *Злийте* надлишок рідини в цільову область і поставте основу на лабораторний стіл. З огляду на високі концентрації клітин, що використовуються в панелях **BD BBL Crystal N/H ID panels**, інокулят необхідно повільно розподіляти по жолобках, щоб забезпечити належне заповнення всіх лунок. Перш ніж накрити основу кришкою, переконайтеся, що між лунками немає надлишку рідини й вона не витікає з цільової області до лунок.



8. Вирівняйте кришку так, щоб її промаркована частина опинилася над цільовою областю основи.



9. Притискайте, доки не відчуєте слабкий опір. По центру панелі покладіть великі пальці з обох країв кришки й одночасно притисніть, щоб зафіксувати кришку (почуєте два «кляцання»).

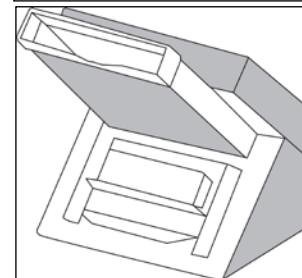
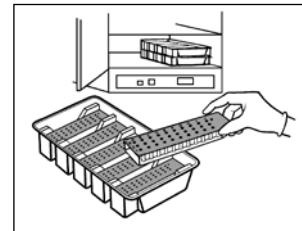


Чашка перевірки на чистоту. За допомогою стерильної петлі візьміть маленьку краплю інокулятної рідини з пробірки до або після засівання основи та засійте скошений агар або чашку (з будь-яким відповідним середовищем) для перевірки на чистоту. Викиньте пробірку з-під інокулятної рідини разом з її кришкою в контейнер для біологічно небезпечних відходів. Інкубуйте скошене середовище або чашку протягом 24–48 годин при температурі 35–37 °C в належних умовах. За потреби чашку або скошене середовище для перевірки на чистоту можна також використовувати для додаткових тестів або серологічних досліджень.

Інкубація. Поставте засіяні панелі в інкубаційні лотки. В один лоток можна поставити десять панелей (5 рядів по 2 панелі). Усі панелі потрібно інкубувати **лицьовою стороною вниз** (більшими віконцями вгору, етикеткою вниз) в інкубаторі без збагачення CO₂ з вологістю 40–60 %. Під час інкубації не складайте стоси з трьох і більше лотків. Час інкубації для панелей становить **4 години** при температурі 35–37 °C. **ПРИМІТКА.** Під час інкубаційного періоду не слід повторно відчиняти дверцята інкубатора (рекомендовано відчиняти менше 3 разів). Необхідно оцінити результати протягом 30 хвилин після виймання панелей з інкубатора.

Оцінювання результатів. Після рекомендованого періоду інкубації вийміть панелі з інкубатора. Для зчитування результатів слід повернути всі панелі **лицьовою стороною вниз** (більшими віконцями вгору, етикеткою вниз) і використовувати пристрій **BD BBL Crystal Panel Viewer**. Для інтерпретації реакцій див. таблицю кольорових реакцій і/або таблицю 3. Зареструйте реакції, використовуючи планшет для звітів.

- a. Спершу оцініть результат у стовпцях F–J за допомогою джерела звичайного (білого) світла.
- б. Оцініть результат у стовпцях A–E (флуоресцентні субстрати) за допомогою джерела УФ-світла на пристрої для зчитування панелей. Результат у лунці з флуоресцентним субстратом розцінюється як позитивний, *лише якщо* в ній спостерігається інтенсивність флуоресценції, яка *перевищує* флуоресценцію в лунці з негативним контролем (4A).



Розрахунок номера профілю BD BBL Crystal. Кожному позитивному результату тесту (крім 4A, що використовується як негативний флуоресцентний контроль) надається значення 4, 2 або 1 (відповідно до рядка розташування). Значення 0 (нуль) надається будь-якому негативному результату. Числа (значення), отримані за всіма позитивними реакціями в кожному стовпці, утворюють один номер. Цей номер із 10 цифр становить номер профілю.

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

*(4A) = негативний флуоресцентний контроль

Щоб виконати ідентифікацію, отриманий у результаті номер профілю та показники клітинної морфології, якщо вони відомі, необхідно ввести в ПК, на якому інстальовано електронну книгу кодів **BD BBL Crystal ID System Electronic Codebook**. Також доступна друкована книга кодів. Якщо немає змоги виконати ідентифікацію на ПК, зверніться по допомогу з ідентифікацією до місцевого представника компанії BD.

Користувачий контроль якості. Рекомендовано здійснювати контроль якості для кожної партії панелей за описаною нижче схемою.

1. Засійте панель штамом *Moraxella (Branhamella) catarrhalis* ATCC 25240, дотримуючись рекомендованої процедури (див. розділ «Процедура тестування»).
 2. Перед інкубацією витримайте панель при кімнатній температурі протягом 1 хвилини (не більше 2 хвилин).
 3. Оцініть і зареєструйте реакції за допомогою пристрою для зчитування панелей і таблиці кольорових реакцій.
 4. Якщо будь-яка лунка, окрім 1J, дає позитивний результат за таблицею кольорових реакцій (через 1–2 хв.), НЕ ВИКОРИСТОВУЙТЕ ПАНЕЛІ з цієї партії. Зверніться до місцевого представника компанії BD.
 5. Якщо всі лунки дають негативний результат, інкубуйте панель протягом 4 годин при температурі 35–37 °C.
 6. Оцініть панель за допомогою пристрою для зчитування панелей і таблиці кольорових реакцій; зареєструйте реакції за допомогою планшета для звітів.
 7. Зверте зареєстровані реакції за таблицею 4. Якщо виникнуть розбіжності, перевірте чистоту штаму для контролю якості, перш ніж звертатися до місцевого представника компанії BD.
 8. Під час інкубаційного періоду не слід повторно відчиняти дверцята інкубатора (рекомендовано відчиняти менше 3 разів).
- Очікувані результату тесту для додаткових штамів контролю якості наведено в таблиці 5.

ОБМЕЖЕННЯ МЕТОДУ

Система **BD BBL Crystal N/H ID System** розроблена для вказаних таксонів. Використання цієї системи для таксонів, не зазначених у таблиці 1, не передбачене.

Для реєстрації ізоляту, ідентифікованого системою як *Neisseria gonorrhoeae*, необхідно провести додатковий підтверджувальний тест у таких випадках: (1) коли позитивні результати отримано для людей із низьким ризиком цього захворювання; (2) коли позитивні результати отримано для пацієнтів, для яких вони можуть мати соціальні або судово-медичні наслідки.¹¹

Базу даних **BD BBL Crystal N/H ID database** розроблено з використанням середовищ бренду **BD BBL**. Реактивність деяких субстратів у мініатюризованих системах ідентифікації може залежати від вихідного середовища, яке використовувалося для приготування інокуляту. Ми рекомендуємо такі середовища для використання із системою **BD BBL Crystal N/H ID System**: шоколадний агар, агар **TSA II**, колумбійський (Columbia) і поживний (Nutrient) агари. Також допускається використання селективних середовищ, як-от Мартіна-Льюїса (Martin-Lewis), MTM, NYC Medium, V та **GC-Lect**. Не слід використовувати середовища з вмістом ескуліну.

Системи **BD BBL Crystal Identification System** використовують модифіковане мікросередовище, тому очікувані значення окремих тестів можуть відрізнятися від даних, попередньо отриманих за допомогою реакцій у традиційних тестах. Точність системи **BD BBL Crystal N/H ID System** заснована на статистичному використанні спеціально розроблених тестів і ексклюзивної бази даних.

Хоча система ідентифікації **BD BBL Crystal N/H ID System** полегшує диференціацію мікроорганізмів, слід зазначити, що під час диференціації штамів у межах одного виду можливі незначні варіації. Використовувати панелі та інтерпретувати результати має компетентний мікробіолог. Для остаточної ідентифікації ізоляту слід враховувати джерело зразка, чутливість до повітря, морфологію клітин, характеристики колоній на різних середовищах, а також кінцеві продукти метаболізму, які (за потреби) визначаються методом газо-рідинної хроматографії.

Для приготування інокулятної суспензії слід використовувати тільки тампони-аплікатори з ватними наконечниками, оскільки поліестерові тампони можуть підвищити в'язкість інокулятної рідини. Це може призвести до недостатнього заповнення лунок інокулятною рідиною. Для забезпечення належної ефективності вийняті з герметичних пакетів кришки необхідно використати протягом 1 год. Пластична оболонка має залишатися на кришці до використання.

Щоб запобігти випаровуванню рідини з лунок під час інкубації, слід поміщати панелі в інкубатор зі зволоженням. Рекомендований рівень вологості 40–60 %.

Після посіву панелі слід інкубувати виключно **лицьовою стороною вниз** (більшими віконцями вгору, етикеткою вниз), щоб забезпечити максимальну ефективність субстратів.

Колонії необхідно брати з чашок із шоколадним агаром, агаром TSA, колумбійським або поживним агаром. Також допускається використання селективних середовищ, як-от Мартіна-Льюїса (Martin-Lewis), MTM, NYC Medium, V та GC-Lect. Якщо профіль тесту **BD BBL Crystal** видає результат «No identification» (Не ідентифіковано), а чистоту культури підтверджено, імовірні такі причини: (i) досліджуваний ізолят дає *нетипові* реакції в тестах **BD BBL Crystal** (також можливі *внаслідок процедурних помилок*); (ii) досліджуваний вид не належить до передбачених таксонів; або (iii) система не здатна ідентифікувати досліджуваний ізолят із необхідним рівнем достовірності. Коли виключено помилку користувача, рекомендовано використати традиційні методи тестування.

Таблиця 4

Таблиця контролю якості для системи BD BBL Crystal N/H ID System через 4 години інкубації культур, отриманих на агарі Chocolate Agar

Розташування на панелі	Субстрат	Код	<i>Moraxella (Branhamella) catarrhalis</i> ATCC 25240
4A	Негативний флуоресцентний контроль	FCT	-
2A	4MU-фосфат	FHO	-
1A	L-пролін-АМС	FPR	-
4B	L-серин-АМС	FSE	+
2B	ЛІЗ-АЛА-АМС	FLA	v
1B	L-триптофан-АМС	FTR	v
4C	L-фенілаланін-АМС	FPH	+
2C	N-сукциніл-АЛА-ПРО-АЛА-АМС	FNS	+
1C	АЛА-АЛА-ФЕ-АМС	FAA	+
4D	L-глутамінова кислота-АМС	FTA	-
2D	L-аргінін-АМС	FAR	v
1D	Орнітин-АМС	FOR	v
4E	Гліцин-АМС	FGL	+
2E	ГЛІ-ПРО-АМС	FGP	-
1E	4MU-β-D-галактозид	FBG	-
4F	Цукроза	SAC	-
2F	Мальтотріоза	MTT	-
1F	Карубіноза	CAR	-
4G	Піраноза	PYO	-
2G	Мальтобіоза	MTB	-
1G	Дисахарид	DIS	-
4H	Риберол	RBL	-
2H	Левулоза	LEV	-
1H	p-нітрофеніл-фосфорилхолін	PHC	-
4I	γ-L-глутаміл-p-нітроанілід	GGL	-
2I	p-нітрофеніл-фосфат	PHO	-
1I	o-нітрофеніл-β-D-галактозид (ONPG)	OPG	-
4J	Сечовина	URE	-
2J	Резазурин	REZ	+
1J	Орнітин	ORN	v

Таблиця 5

Додаткові штами контролю якості для системи BD BBL Crystal N/H ID System через 4 години інкубації культур, отриманих на агарі Chocolate Agar

Розташування на панелі	Субстрат	Код	<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	Негативний флуоресцентний контроль	FCT	-	-	-	-
2A	4МУ-фосфат	FHO	+	-	-	+
1A	L-пролін-АМС	FPR	-	+	+	-
4B	L-серин-АМС	FSE	v	+	+	v
2B	ЛІЗ-АЛА-АМС	FLA	-	v	v	v
1B	L-триптофан-АМС	FTR	-	+	+	v
4C	L-фенілаланін-АМС	FPH	+	+	+	v
2C	N-сукциніл-АЛА-ПРО-АЛА-АМС	FNS	-	-	-	-
1C	АЛА-АЛА-ФЕ-АМС	FAA	v	+	v	v
4D	L-глутамінова кислота-АМС	FTA	+	-	-	-
2D	L-аргінін-АМС	FAR	v	+	v	+
1D	Орнітин-АМС	FOR	-	+	v	-
4E	Гліцин-АМС	FGL	+	+	+	+
2E	ГЛІ-ПРО-АМС	FGP	-	v	+	-
1E	4МУ-β-D-галактозид	FBG	+	+	-	-
4F	Цукроза	SAC	+	-	-	-
2F	Мальтоотріоза	MTT	+	-	-	-
1F	Карубіноза	CAR	v	-	-	-
4G	Піраноза	PYO	+	v	-	v
2G	Мальтобіоза	MTB	+	v	-	-
1G	Дисахарид	DIS	+	-	-	-
4H	Риберол	RBL	v	-	-	-
2H	Левулоза	LEV	+	-	-	-
1H	р-нітрофеніл-фосфорилхолін	PHC	v	-	-	+
4I	γ-L-глутаміл-р-нітроанілід	GGL	+	-	-	-
2I	р-нітрофеніл-фосфат	PHO	+	-	-	+
1I	о-нітрофеніл-β-D-галактозид (ONPG)	OPG	+	+	-	-
4J	Сечовина	URE	-	-	-	+
2J	Резазурин	REZ	v	-	v	-
1J	Орнітин	ORN	v	v	v	+

ЕФЕКТИВНІСТЬ

Відтворюваність. Відтворюваність реакцій субстратів (29) **BD BBL Crystal** N/H ID substrates вивчали методом повторного тестування в зовнішньому дослідженні, яке проводилося в трьох клінічних лабораторіях (загалом проведено три оцінювання). Відтворюваність реакцій окремих субстратів коливалася в діапазоні 85,7–100 %. Визначений рівень загальної відтворюваності панелі **BD BBL Crystal** N/H ID panel становив 95,9 %.²²

Точність ідентифікації. Ефективність системи ідентифікації **BD BBL Crystal** N/H ID System порівнювали з доступною на сьогоднішній день комерційною системою за допомогою клінічних ізолятів і вихідних культур. Загалом було проведено три дослідження у трьох незалежних лабораторіях. Для визначення характеристик ефективності використовувалися як свіжі ізоляти, які в ординарному порядку надходили до клінічної лабораторії, так і попередньо ідентифіковані ізоляти на вибір лабораторії, де проводилося дослідження.

Із загальної кількості 513 ізолятів, які використовувалися в тестах трьох досліджень, система **BD BBL Crystal** N/H Identification System правильно ідентифікувала 459 (89,5 %) ізолятів без додаткових тестів, і правильно ідентифікувала 480 (93,6 %) ізолятів після проведення додаткових тестів. Загалом 26 (5,1 %) ізолятів було ідентифіковано неправильно, а повідомлення «No Identification» (Не ідентифіковано) було отримано для 7 (1,4 %) ізолятів.²²

НАВЯНІСТЬ

№ за каталогом Опис

245130	BD BBL Crystal <i>Neisseria</i> /Haemophilus ID System, 1 kit
245038	BD BBL Crystal ANR, GP, RGP, N/H ID Inoculum Fluid.
245031	BD BBL Crystal Panel Viewer, модель для США, 110 В, 60 Гц.
245032	BD BBL Crystal Panel Viewer, модель для Європи, 220 В, 50 Гц.
245033	BD BBL Crystal Panel Viewer, модель для Японії, 100 В, 50/60 Гц.
245034	BD BBL Crystal Panel Viewer, Longwave UV Tube (довгохвильова УФ-лампа).
245036	BD BBL Crystal Panel Viewer, White Light Tube (лампа білого світла).
245035	BD BBL Crystal Identification Systems <i>Neisseria</i> /Haemophilus Manual Codebook.
221169	BD BBL Chocolate II Agar (GC II Agar with Hemoglobin and IsoVitalеX), 20 шт. в упаковці.
221267	BD BBL Chocolate II Agar (GC II Agar with Hemoglobin and IsoVitalеX), 100 шт. у коробці.

№ за каталогом	Опис
221165	BD BBL Columbia Agar with 5% Sheep Blood, 20шт. в упаковці.
221263	BD BBL Columbia Agar with 5% Sheep Blood, 100 шт. у коробці.
221557	BD BBL Martin-Lewis Agar, 20 шт. в упаковці.
221558	BD BBL Martin-Lewis Agar, 100 шт. у коробці.
297173	BD BBL New York City (NYC) Medium Modified, 20 шт. в упаковці.
297801	BD BBL Nutrient Agar, 10 шт. в упаковці.
221567	BD BBL Thayer-Martin, Modified (MTM II) Agar, 20 шт. в упаковці.
221568	BD BBL Thayer-Martin, Modified (MTM II) Agar, 100 шт. у коробці.
221239	BD BBL Trypticase Soy Agar with 5% Sheep Blood (TSA II), 20 шт. в упаковці.
221261	BD BBL Trypticase Soy Agar with 5% Sheep Blood (TSA II), 100 шт. у коробці.
221874	BD BBL V Agar (для <i>G. vaginalis</i>), 10 шт. в упаковці.
221875	BD BBL V Agar (для <i>G. vaginalis</i>), 100 шт. в упаковці.
297715	BD GC-Lect Agar, 20 шт. в упаковці.
297928	BD GC-Lect Agar, 100 шт. у коробці.
212539	BD BBL Gram Stain Kit, 4 флакони по 250 мл в упаковці.

ДОВІДКОВІ МАТЕРІАЛИ

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

Служба технічної підтримки компанії BD Diagnostics: Зв'яжіться з місцевим представником компанії BD або зверніться за посиланням www.bd.com/ds.



Manufacturer / Производител / Výrobce / Fabrikant / Hersteller / Κατασκευαστής / Fabricante / Tootja / Fabricant / Proizvođač / Gyártó / Fabbicante / Atқарушы / Gamintojas / Ražotājs / Tilvirker / Producent / Producător / Производитель / Výrobca / Proizvođač / Tillverkare / Üretici / Виробник



Use by / Исполняйте до / Spotřebujte 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 / Izlietot līdz / Houdbaar tot / Brukes for / Stosować do / Prazo de validade / A se utiliza până la / Использовать до / Použite 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)
ĀĀĀĀ-MM-DD / ĀĀĀĀ-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)
ЖОЖОЖ-АА-КК / ЖОЖОЖ-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)
ĀĀĀĀ-MM-DD / ĀĀĀĀ-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)
ĀĀĀĀ-MM-DD / ĀĀĀĀ-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 / Kataloži broj / Katalógusszám / Numero di catalogo / Каталог номер / Katalogo numeris / Kataloga numurs / Catalogus nummer / Numer katalogowy / Număr de catalog / Номер по каталогу / Katalogové číslo / Kataloži broj / Katalog numarası / Номер за каталогом



Authorized Representative in the European Community / Оторизирани 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 / Autorizirani predstavnik u Europskoj uniji / Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségekben / 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 zástupce v Evropskom 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 meditsiniaparatuur / 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 жүзрізетін медициналық диагностика аспабы / In vitro diagnostikos prietaisai / Medicinās ierīces, 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 / Медицинский прибор для диагностики 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 / Temperatuurlimit / Temperaturbegrænsning / Ograniczenie temperatury / Limites de temperatura / Limite de temperatură / Ограничение температуры / Ograničenje toploty / 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 (lot) / Kód série (šarža) / Kod serije / Partinummer (Lot) / Parti Kodu (Lot) / Код партії



Consult Instructions for Use / Направте справка в инструкциите за употреба / Prostudujte pokyny k použití / Se brugsanvisningen / Gebrauchsanweisung beachten / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης / Consultar las instrucciones de uso / Lugeka 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.