

BD BBL Crystal Identification Systems (Системи за идентификация) **Neisseria/Haemophilus ID Kit** (*Neisseria/Haemophilus* ID комплект)

 8809691JAA(02)
2015-01

Български

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Системата **BD BBL Crystal** за идентифициране (ID) на *Neisseria/Haemophilus* (N/H) е миниатюризиран метод за идентификация, използваващ модифицирани конвенционални, флуорогенни и хромогенни субстрати. Тя е предназначена за идентификацията на често изолирани *Neisseria* и *Haemophilus* както и няколко други чувствителни бактерии.^{1,2,6,15,18}

ОБЩО ОПИСАНИЕ И ОБЯСНЕНИЕ

Микрометоди за биохимична идентификация на микроорганизми се споменават още през 1918 г.³ Няколко публикации съобщават за употребата на хартиени дискове, импрегнирани с реагент и методи с микро-епруветка за диференциране на ентерични бактерии.^{3,4,8,19,21} Интересът към миниатюрните системи за идентификация доведе до въвеждането на редица системи на пазара късно в 60-те години, осигурявайки предимства при изискванията - малко място за съхранение, удължена съхраняемост, стандартизиран контрол на качеството и леснота при използване.

Общо казано, много от тестовите, използвани в **BD BBL Crystal ID** системите са модификации на класическите методи. Те включват тестове за ферментация, окисление, деградация и хидролиза на различни субстрати. В допълнение има хромогенно и флуорогенно свързани субстрати, както в панел **BD BBL Crystal N/H ID**, за да се открият ензимите, които микробите използват, за да обменят различни субстрати.^{5,6,8-10,13-17}

Комплектът **BD BBL Crystal N/H ID** се състои от (i) **BD BBL Crystal N/H ID** панелни капаци, (ii) **BD BBL Crystal** основи и (iii) **BD BBL Crystal ANR, GP, RGP, N/H ID** туби с инокулатна течност (IF). Капакът съдържа 29 дехидратирани субстрата и флуоресцентен контрол на върховете на пластмасови вилици. Основата има 30 чашки за реакции. Тестовия инокулат се приготвя с инокулатна течност и се използва да напълни всички 30 чашки в основата. Когато капакът се нагласи към основата и щракне на място, тестовия инокулат хидратира повторно изсушените субстрати и задейства тестовите реакции.

Като се следи инкубационния период, чашките се наблюдават за промяна на цвета или флуоресценция, които са резултат от метаболитната активност на микроорганизмите. Полученият образец от 29 реакции се преобразува в десет-цифрен профилен номер, който се използва като основа за идентификация.²⁰ Образците от биохимичните и ферментни реакции за 29-те **BD BBL Crystal N/H ID** субстрата за широк кръг микроорганизми се съхраняват в **BD BBL Crystal N/H ID** база данни. Идентификацията се получава чрез сравнителен анализ на образеца на реакция на тестваното изолирано вещество и този от базата данни. Пълен опис на таксоните, съставляващи настоящата база данни е показан в Таблица 1.

ПРИНЦИПИ НА ПРОЦЕДУРАТА

Панелите **BD BBL Crystal N/H ID** съдържат 29 изсушени биохимични и ензимни субстрати. За повторно хидратиране на субстратите се използва бактериална суспензия в инокулатната течност. Тестовите, използвани в системата, се базират на микробно оползотворяване и деградация на специфични субстрати, отчетени от различни индикаторни системи. Ферментната хидролиза на флуорогенни субстрати, съдържащи производни на кумарина - 4-метилумбелиферон (4MU) или 7-амино-4-метилкумарин (7-AMC), довеждат до повишена флуоресценция, която лесно се отчита визуално с източник на УВ лъчи.^{13,14,16,17} Хромогенните субстрати при хидролиза довеждат до промени в цвета, които могат да се отчетат визуално. Като допълнение, има тестове, които отчитат способността на организмите да правят хидролиза, да деградират, редуцират или оползотворяват по друг начин субстрат в системите **BD BBL Crystal ID**.

Реакциите, употребявани от различните субстрати и кратко обяснение на употребяваните принципи в системата са описани в Таблица 2. Панелното разположение в справочните таблици показва реда и колоната, където е разположена чашката (например: 1J отговаря на ред 1 в колона J).

ТАБЛИЦА 1

Таксоны в система BD BBL Crystal N/H ID

<i>Actinobacillus actinomycetemcomitans</i>
<i>Cardiobacterium hominis</i> ¹
<i>Eikenella corrodens</i>
<i>Gardnerella vaginalis</i>
<i>Haemophilus aphrophilus/ paraphrophilus</i>
<i>Haemophilus ducreyi</i>
<i>Haemophilus haemoglobinophilus</i> ¹
<i>Haemophilus haemolyticus</i>
<i>Haemophilus influenzae</i>
<i>Haemophilus parahaemolyticus</i> ¹
<i>Haemophilus parainfluenzae</i>
<i>Haemophilus segnis</i> ¹
<i>Kingella denitrificans</i>
<i>Kingella kingae</i>
Род <i>Kingella</i> (включително <i>K. denitrificans</i> и <i>K. kingae</i>)
<i>Moraxella atlantae</i>
<i>Moraxella (Branhamella) catarrhalis</i>
<i>Moraxella lacunata</i> ¹
<i>Moraxella nonliquefaciens</i>
<i>Moraxella osloensis</i>
<i>Moraxella phenylpyruvica</i> ¹
Род <i>Moraxella</i> (вкл. <i>M. atlantae</i> , <i>M. lacunata</i> , <i>M. nonliquefaciens</i> , <i>M. osloensis</i> и <i>M. phenylpyruvica</i>)
<i>Neisseria cinerea</i> ¹
<i>Neisseria elongata</i> (вкл. <i>N. elongata</i> ssp <i>elongata</i> , <i>N. elongata</i> ssp <i>glycolytica</i> и <i>N. elongata</i> ssp <i>nitroreducens</i>)
<i>Neisseria flavescens</i> ¹
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>
<i>Neisseria lactamica</i>
<i>Neisseria meningitidis</i>
<i>Neisseria mucosa</i>
<i>Neisseria sicca</i>
<i>Neisseria subflava</i> (вкл. <i>N. subflava</i> biovar <i>flava</i> , <i>N. subflava</i> biovar <i>perflava</i> и <i>N. subflava</i> biovar <i>subflava</i>)
<i>Neisseria weaverii</i> ¹
Род <i>Oligella</i> (вкл. <i>O. urethralis</i> и <i>O. ureolytica</i>)
<i>Oligella ureolytica</i> ¹
<i>Oligella urethralis</i>
<i>Pasteurella multocida</i>
<i>Suttonella indologenes</i>

Ключ: 1 = Тези таксоны имат < 10 уникални профили BD BBL Crystal в настоящите бази данни.

ТАБЛИЦА 2

Принципи на тестване, употребявани в системата BD BBL Crystal N/H ID

Панелно разположение	Тестова особеност	Код	Принципи (Справочна литература)
4A	Флуоресцентна отрицателна контрола	FCT	Контрола да стандартизира резултатите на флуоресцентен субстрат. Ферментна хидролиза на амид или гликозидна връзка води до освобождаване на флуоресцентни производни на кумарина. ^{5,9,13,14,16,17}
2A	4MU-фосфат	FHO	
1A	L-пролин-AMC	FPR	
4B	L-серин-AMC	FSE	
2B	LYS-ALA-AMC	FLA	
1B	L-типтофан-AMC	FTR	
4C	L-фенилаланин-AMC	FPH	
2C	N-succinyl-ALA-PRO-ALA-AMC	FNS	
1C	ALA-ALA-PHE-AMC	FAA	
4D	L-глутаминова киселина-AMC	FTA	
2D	L-аргинин-AMC	FAR	
1D	Орнитин-AMC	FOR	
4E	Глицин-AMC	FGL	
2E	GLY-PRO-AMC	FGP	
1E	4MU-β-D-галактозид	FBG	
4F	Захароза	SAC	Употребата на въглехидрати води до пониско pH и промяна в индикатор (Фенол червено). ^{1-4,8,18}
2F	Малтотриоза	MTT	
1F	Карубиноза	CAR	
4G	Пираноза	PYO	
2G	Малтобиоза	MTB	
1G	Дизахарид	DIS	
4H	Ribitol	RBL	
2H	Фруктоза	LEV	
1H	p-нитрофенил-фосфорилхолин	PHC	Ферментна хидролиза на безцветен арилов заместен гликозид освобождава жълт p-нитрофенол. ^{5,10,14}
4I	γ-L-глутамил-p-нитроанилид	GGL	
2I	p-нитрофенил-фосфат	PHO	Ферментна хидролиза на безцветен арилов заместен гликозид освобождава жълт p-нитрофенол. ^{5,10,14}
1I	o-нитрофенил-β-D-галактозид (ONPG)	OPG	
4J	Урея	URE	Хидролиза на уреята и получения амоняк променят цвета на pH индикатора (Bromthymol синьо). ^{2,7,12}
2J	Резазурин	REZ	
1J	Орнитин	ORN	Употребата на орнитин води до по-високо pH и промяна в цвета на индикатора (Bromcresol виолетово). ²

РЕАГЕНТИ

Панелите **BD BBL Crystal** N/H ANR ID съдържат 29 биохимични и ферментни субстрати. Вижте Таблица 3 за опис на активните съставки.

ТАБЛИЦА 3

Реагенти, използвани в система **BD BBL Crystal** N/H ID

Панелно разположение	Субстрат	Код	Пол.	Отр.	Активни съставки	Прибл. кол-во (гр./литър)
4A	Флуоресцентна отрицателна контрола 4MU-фосфат	FCT	n/a	n/a	Флуоресцентна производна на кумарин 4MU-фосфат	≤ 1
2A		FHO	синя флуоресценция >FCT чашка	синя флуоресценция ≤FCT чашка		≤ 1
1A	L-пролин-AMC	FPR	синя флуоресценция >FCT чашка	синя флуоресценция ≤FCT чашка	L-пролин-AMC	≤ 1
4B	L-серин-AMC	FSE	синя флуоресценция >FCT чашка	синя флуоресценция ≤FCT чашка	L-серин-AMC	≤ 1
2B	LYS-ALA-AMC	FLA	синя флуоресценция >FCT чашка	синя флуоресценция ≤FCT чашка	LYS-ALA-AMC	≤ 1
1B	L-типтофан-AMC	FTR	синя флуоресценция >FCT чашка	синя флуоресценция ≤FCT чашка	L-типтофан-AMC	≤ 1
4C	L-фенилаланин-AMC	FPH	синя флуоресценция >FCT чашка	синя флуоресценция ≤FCT чашка	L-фенилаланин-AMC	≤ 1
2C	N-succinyl-ALA-PRO-ALA-AMC	FNS	синя флуоресценция >FCT чашка	синя флуоресценция ≤FCT чашка	N-succinyl-ALA-PRO-ALA-AMC	≤ 1
1C	ALA-ALA-PHE-AMC	FAA	синя флуоресценция >FCT чашка	синя флуоресценция ≤FCT чашка	ALA-ALA-PHE-AMC	≤ 1
4D	L-глутаминова киселина-AMC	FTA	синя флуоресценция >FCT чашка	синя флуоресценция ≤FCT чашка	L-глутаминова киселина-AMC	≤ 1
2D	L-аргинин-AMC	FAR	синя флуоресценция >FCT чашка	синя флуоресценция ≤FCT чашка	L-аргинин-AMC	≤ 1
1D	Орнитин-AMC	FOR	синя флуоресценция >FCT чашка	синя флуоресценция ≤FCT чашка	Орнитин-AMC	≤ 1
4E	Глицин-AMC	FGL	синя флуоресценция >FCT чашка	синя флуоресценция ≤FCT чашка	Глицин-AMC	≤ 1
2E	GLY-PRO-AMC	FGP	синя флуоресценция >FCT чашка	синя флуоресценция ≤FCT чашка	GLY-PRO-AMC	≤ 1
1E	4MU-β-D-галактозид	FBG	синя флуоресценция >FCT чашка	синя флуоресценция ≤FCT чашка	4MU-β-D-галактозид	≤ 1
4F	Захароза	SAC	Златисто/Жълто	Оранжево/Червено	Захароза	≤ 300
2F	Малтотриоза	MTT	Златисто/Жълто	Оранжево/Червено	Малтотриоза	≤ 300
1F	Карубиноза	CAR	Златисто/Жълто	Оранжево/Червен	Карубиноза	≤ 300
4G	Пираноза	PYO	Златисто/Жълто	Оранжево/Червен	Пираноза	≤ 300
2G	Малтобиоза	MTB	Златисто/Жълто	Оранжево/Червен	Малтобиоза	≤ 300
1G	Дизахарид	DIS	Златисто/Жълто	Оранжево/Червен	Дизахарид	≤ 300
4H	Riberol	RBL	Златисто/Жълто	Оранжево/Червен	Riberol	≤ 300
2H	Фруктоза	LEV	Златисто/Жълто	Оранжево/Червен	Фруктоза	≤ 300
1H	p-нитрофенил-фосфорилхолин	PHC	Жълто	Безцветни	p-нитрофенил-фосфорилхолин	≤ 10
4I	γ-L-глутамил-p-нитроанилид	GGL	Жълто	Безцветни	γ-L-глутамил-p-нитроанилид	≤ 10
2I	p-нитрофенил-фосфат	PHO	Жълто	Безцветни	p-нитрофенил-фосфат	≤ 10
1I	o-нитрофенил-β-D-галактозид (ONPG)	OPG	Жълто	Безцветни	o-нитрофенил-β-D-галактозид (ONPG)	≤ 10
4J	Урея	URE	Морско синьо	Жълто/Зелено	Урея	≤ 50
2J	Резазурин	REZ	Розово	Синьо/виолетово	Резазурин	≤ 1
1J	Орнитин	ORN	Виолетово	Жълто/Сиво	Орнитин	≤ 200

Предпазни мерки: *in vitro* диагностика

След употреба всички заразни материали, включително плаки, памучни тампони, туби с инокулат и панели трябва да се третират в автоклав преди изхвърляне или да се изгорят.

СЪХРАНЕНИЕ И ТРЕТИРАНЕ/СРОК НА ГОДНОСТ

Капацити: Капацитите са опаковани поединично и трябва да се съхраняват в хладилник при 2 – 8°C. НЕ ЗАМРАЗЯВАЙТЕ. Визуално проверявайте пакета за дупки или цепнатини във фолиото. Не използвайте, ако опаковката изглежда повредена. Капацитите в оригинални опаковки, ако се съхраняват по предписанията, ще запазят очакваната реактивност до края на срока на годност.

Основи: Основите са опаковани в два комплекта от по десет, в инкубационни касети **BD BBL Crystal**. Основите са наредени с лице надолу, за да се намали до минимум въздушната контаминация. Съхранявайте в среда без прах при 2 - 30°C докато да се приготвят за употреба. Съхранявайте новите основи в касетата, в пластмасова торбичка. Празните касети трябва да се използват за инкубиране на инокулатни панели.

Инокулатна течност: **BD BBL Crystal** ANR, GP, RGP, N/H ID инокулатната течност (IF) е пакетирана в два комплекта по десет туби. Визуално проверете тубите за пукнатини, изтичане и др. Не използвайте, ако изглежда да има изтичане, повреда на тубата или капачката, или визуално доказателство за контаминация (т.е. неясност, мътност). Съхранявайте тубите при 2 – 25°C. Срока на годност е указан на етикетата. Само **BD BBL Crystal** ANR, GP, RGP, N/H инокулатна течност трябва да се използва с **BD BBL Crystal** N/H панели.

При получаване съхранявайте комплекта **BD BBL Crystal** N/H при 2 – 8°C. Веднъж отворен, само капачите трябва да се съхраняват при 2 – 8°C. Останалите компоненти може да се съхраняват при 2 – 25°C. Ако комплекта или някои от компонентите са съхранявани в хладилник, преди употреба трябва да се оставят да достигнат стайна температура.

ВЗЕМАНЕ НА ПРОБА И МАНИПУЛИРАНЕ

BD BBL Crystal ID системите не са за употреба пряко с клинични проби. Използвайте шамове от среди като Шоколадов агар, соев агар **Trypticase** с 5% овнешка кръв (TSA), агар Columbia с 5% овнешка кръв (Columbia) и агар Nutrient. Употребата на селективна среда, като например Martin-Lewis Agar, Thayer- Martin модифициран (MTM) агар, Ню Йорк Сити (NYC) средно модифициран, V агар (за *G. vaginalis*), и **GC-Lect** агар е също така приемливо. Среда, съдържаща ескулин, не би трябвало да бъде използвана. Тестовият шам трябва да бъде чиста култура, не повече от 18–24 часа стара за повечето родове; за някои бавно нарастващи организми може да бъде приемлива до 48 часа. Трябва да се използват само памучни тампони за приготвянето на инокулатната суспензия, тъй като някои полиестерни тампони може да породят проблеми с инокулацията на панелите. (Виж “Ограничение при процедурата”.) Веднъж извадени от запечатаната торбичка, капачите трябва да се използват в рамките на 1 час, за да се осигури задоволително изпълнение. Пластмасовото покритие трябва да остане на капача при употребата.

Използвания инкубатор трябва да се овлажнява, за да се предотврати изпаряването на течността от чашките по време на инкубация. Препоръчителното ниво на влажност е 40 - 60%. Полезността на системи **BD BBL Crystal** ID или на която и да е друга процедура за диагностика, правена на клинични проби, се влияе пряко от качеството на самите проби. Силно се препоръчва лабораториите да използват методи описани в *Наръчника по клинична микробиология* за вземане, транспорт и инокулация на проби в първична изолационна среда.^{1,17}

ТЕСТОВА ПРОЦЕДУРА

Предоставени материали: **BD BBL Crystal** N/H ID комплект –

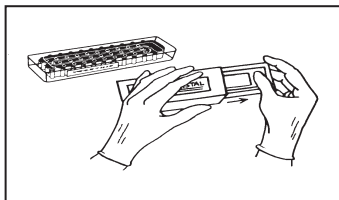
- 20 **BD BBL Crystal** N/H ID панелни капаци,
- 20 **BD BBL Crystal** основи,
- 20 **BD BBL Crystal** ANR, GP, RGP, N/H ID IF туби. Всяка туба съдържа около 2,3 ± 0,15 mL инокулатна течност със състав: KCl 7,5 g, CaCl₂ 0,5 g, Tricine N-[2-Hydroxy-1, 1-bis (hydroxymethyl)methyl] glycine 0,895 g, дестилирана вода до 1 000 mL.
- 2 инкубационни касети,
- 1 **BD BBL Crystal** N/H ID бележник,

Непредоставяни материали: Стерилни памучни тампони (*не използвайте полиестерни тампони*), инкубатор (35 – 37°C) без-CO₂ (40 – 60% влажност), стандарти McFarland No. 3, **BD BBL Crystal** видеооскоп за панели, електронен ключ за дешифриране в системата **BD BBL Crystal** ID или ръководство с ключ за дешифриране **BD BBL Crystal** N/H и подходяща културална среда.

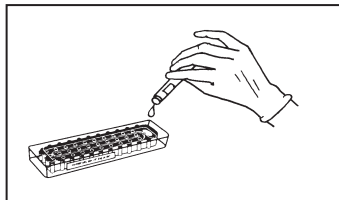
Изискват се също необходимото оборудване и лабораторна апаратура за подготовка, съхранение и манипулиране на клинични проби.

Тестова процедура: Системи **BD BBL Crystal** N/H ID се нуждаят от оцветяване по Грам.

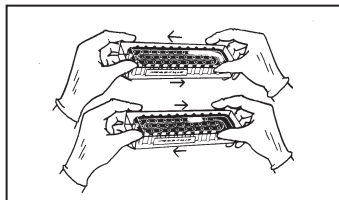
1. Извадете капачите от торбичката. Изхвърлете изсушителя. Веднъж извадени от торбичката, капачите трябва да се използват в рамките на 1 час. Не използвайте панела, ако няма изсушител в торбичката.
2. Вземете туба с инокулатна течност и я номерирайте с номера на пробата от пациента. Като използвате асептична техника, с върха на стерилен памучен тампон (*не използвайте полиестерен тампон*) или дървена апликационна пръчица, или пластмасова халка за еднократна употреба, вземете колонии с еднаква морфология от една от препоръчителната среда (виж раздел “Вземане и манипулиране на проби”).
3. Суспендирайте колонии в туба с **BD BBL Crystal** ANR, GP, RGP, N/H ID инокулатна течност.
4. Затворете тубата и разклатете за около 10 – 15 сек. Мътността трябва да е еквивалентна на стандарт McFarland No. 3. Ако концентрацията на инокулатната суспензия е над препоръчителния стандарт McFarland, препоръчва се една от следните стъпки:
 - a. С нова туба инокулатна течност пригответе нов инокулат, еквивалентен на стандарт McFarland No. 3.



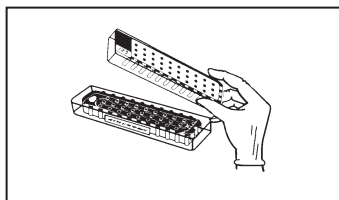
6. Ако няма допълнителни колонии за приготвяне на нова инокулатна суспензия, като използвате асептични техники, разтворете инокулата чрез добавяне на минималното необходимо количество (да не надвишава 1,0 mL) от 0,85% стерилен физиологичен разтвор, за да доведете мътността до еквивалентна на McFarland No. 3. Премахнете излишното количество, добавено в тубата със стерилна пипета така, че крайният обем инокулат да е приблизително равен на първоначалния обем в тубата ($2,3 \pm 0,15$ mL). Ако не направите това, инокулатът ще се разлее над черната част на основата, правейки панела неизползваем.
5. Вземете основа и маркирайте отсрани номера на пробата на пациента.
6. Изсипете цялото количество инокулатна течност в планираното поле на основата.



7. Като държите основата с две ръце, наклонете леко, за да потече инокулата по пътчетките, докато всички чашки се напълнят. Наклонете *обратно*, за да може излишната течност да се върне в полето и поставете основата на банката. Поради голямата концентрация на клетки, използвана в панелите **BD BBL Crystal N/H ID**, инокулата би трябвало да се стича бавно по пътчетките, за да осигури правилно попълване на чашките. Уверете се, че няма излишна течност между чашките или излизаща от планираното поле, преди да напаснете капака.

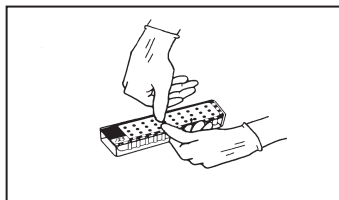


8. Напаснете капака така, че номерирания край на капака да е отгоре на полето на основата.

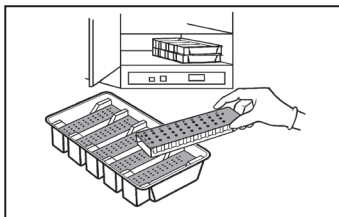


9. Натиснете надолу, докато се усети леко съпротивление. Поставете палец на ръба на капака към средата на панела от всяка страна и натиснете едновременно надолу, докато капакът щракне на място (чуват се две "щраквания").

Плака за проверка на чистотата: Със стерилна халка вземете малка капка от тубата инокулат или преди, или след инокулирането на основата и инокулирайте скосен агар или агарна плака (каквата и да е неселективна среда) за проверка на чистотата. Изхвърлете тубата с инокулат и капачката в контейнер за биологично опасни отпадъци. Инкубирайте скосения агар или плаката за 24 – 48 часа при 35 – 37°C при подходящи условия. Скосения агар или плаката за проверка на чистота може също да се използва за всякакви допълнителни тестове или серология, ако е необходимо.

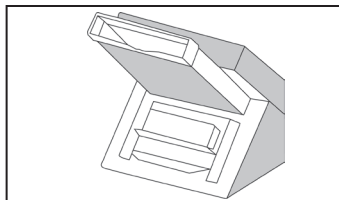


Инкубация: Поставете панелите инокулат в инкубационни касети. В една касета се събират десет панела (5 реда по 2 панела). Всички панели трябва да се инкубират **с лице надолу** (по-големите прозорчета обърнати нагоре, етикетите - надолу) в инкубатор без CO₂ с 40 – 60% **влажност**. При инкубацията не трябва да се редят повече от две касети. Времето за инкубация на панелите е 4 часа при 35 – 37°C. **ЗАБЕЛЕЖКА:** Вратата на инкубатора не трябва да се отваря постоянно през инкубационния период (за предпочитане по-малко от 3 пъти). Панелите би трябвало да са прочетени в рамките на 30 мин. след като се извадят от инкубатора.



Отчитане: След препоръчания инкубационен период извадете панелите от инкубатор. Всички панели трябва да се отчитат с **лице надолу** (по-големите прозорчета обърнати нагоре, етикетите - надолу) с видеоскоп за панели **BD BBL Crystal**. За интерпретиране на реакциите вижте табло за цветовете при реакции и/или Таблица 3. Използвайте бележника, за да запишете реакциите.

- Отчетете първо колони F до J, като използвате обикновена (бяла) светлина.
- Отчетете колони A до E (флуоресцентни субстрати), като използвате УВ светлина във видеоскопа за панели. Чашка с флуоресцентен субстрат се счита за положителна само ако интензивността на флуоресценцията, наблюдавана в чашката е *по-голяма* от Отрицателната контролна чашка (A4).



Изчисляване на профилен номер BD BBL Crystal: На всеки тестов резултат (с изключение на A4, който е флуоресцентна отрицателна контрола), който се отчете като положителен, се дава стойност от 4, 2 или 1, съответстващ на реда, където е разположен. На всеки отрицателен резултат се дава 0 (нула). След това номерата (цифрите), резултат от всяка положителна реакция, се събират заедно. Образува се 10-цифрен номер; това е профилния номер.

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

* (A4) = флуоресцентна отрицателна контрола

Получения профилен номер и клетъчната морфология, ако се знае, трябва да се въведат в компютър, в който е инсталиран електронен ключ за дешифриране в **BD BBL Crystal ID** система, за да се получи идентификацията. Налично е също ръководство за дешифриране. Ако няма наличен компютър, свържете се с местния представител на BD за съдействие при идентификацията.

Потребителски качествен контрол: За всяка партида панели се препоръчва тестване за контрол на качеството, както следва:

- Инокулирайте панел с *Moraxella (Branhamella) catarrhalis* ATCC 25240 по препоръчителна процедура (за справка се обърнете към "Тестова процедура").
- Преди инкубацията, оставете панела на стайна температура за 1 мин (не повече от 2 мин).
- Отчетете и запишете реакциите с помощта на видеоскопа и таблото за цветове на реакциите.
- Ако някоя от чашките, с изключение на 1J, е положителна по таблото за цветове (след 1 – 2 мин.), НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ ПАНЕЛИТЕ от тази партида. Свържете се с вашия местен представител на BD.
- Ако всички чашки са отрицателни, тогава инокулирайте панела за 4 часа при 35 – 37°C.
- Отчетете панела с видеоскопа и таблото за цветове; запишете реакциите в бележника.
- Сравнете записаните реакции с тези, описани в Таблица 4. Ако се получат несъответстващи резултати, потвърдете чистотата на щама за качествен контрол преди да се свържете с вашия местен представител на BD.
- Вратата на инкубатора не трябва да се отваря постоянно през инкубационния период (за предпочитане по-малко от 3 пъти).

Очакваните тестови резултати за допълнителни щамове за качествен контрол са описани в Таблица 5.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРИ ПРОЦЕДУРАТА

Системата **BD BBL Crystal N/H ID** е предназначена за предвидените таксони. Други таксони, освен тези, описани в Таблица 1 не са за употреба в тази система.

Необходим е допълнителен потвърждаващ тест за отчитане на шам, идентифициран в системата като *Neisseria gonorrhoeae* както следва: (1) Когато положителни резултати са получени от лица с нисък риск, (2) когато положителните резултати са получени от пациенти със социологично или съдебномедицинско значение.¹¹

Базата данни **BD BBL Crystal N/H ID** беше разработена със среда от марката **BBL**. Реактивността на някои субстрати в системи за бърза идентификация може да зависи от средата на източника, използвана при приготвянето на инокулат. Препоръчваме употребата на следните среди със система **BD BBL Crystal N/H ID**: Шоколад, **TSA II**, Columbia and Nutrient. Употребата на селективна среда, като например Martin-Lewis, MTM, NYC среда, V и **GC-Lect** е също така приемливо. Среда, съдържаща ескулин, не би трябвало да бъде използвана.

BD BBL Crystal идентификационни системи използват модифицирана микросреда, затова очакваните стойности на индивидуалните тестове може да се различават от информацията, установено преди това с конвенционални тестови реакции. Точността на системата **BD BBL Crystal N/H ID** се базира на статистическата употреба на специално проектирани тестове и изключителна база данни.

Тъй като система **BD BBL Crystal** N/H ID помага при микробна диференциация, трябва да се отбележи, че може да има минимални вариации в щамовете в рамките на родовете. За употребата на панелите и интерпретиране на резултатите се изисква компетентен микробиолог. При крайната идентификация на щама трябва да се вземе предвид източника на пробата, аеротолеранса, клетъчната морфология, колониалните характеристики в различна среда, както и крайните метаболитни продукти, определени чрез газо-течностна хроматография, когато се потвърждава.

Трябва да се използват само памучни тампони за приготвянето на инокулатната суспензия, тъй като някои полиестерни тампони може да съгъстят инокулатната течност. Това може да доведе до недостатъчно запълване на чашките с инокулатна течност. Веднъж извадени от запечатаната торбичка, капациите трябва да се използват в рамките на 1 час, за да се осигури задоволително изпълнение. Пластмасовото покритие трябва да остане на капака при употребата.

Използвания инкубатор трябва да се овлажнява, за да се предотврати изпаряването на течността от чашките по време на инкубация. Препоръчителното ниво на влажност е 40 - 60%.

Панелите, след инокулация, трябва да се инкубират с **лице надолу** (по-големите прозорчета обърнати нагоре, етикетите - надолу), за да се увеличи до максимум ефективността на субстратите.

Трябва да се вземат колонии от плаки с шоколад, TSA, Columbia или Nutrient. Употребата на селективна среда, като например Martin-Lewis, MTM, NYC среда, V и **GC-Lect** е също така приемлива.

Ако тестовия профил **BD BBL Crystal** доведе до резултат "Никаква идентификация" и чистотата на културата е била потвърдена, тогава изглежда, че (i) тестовия щам прави **атипични BD BBL Crystal реакции** (което може да се причини и от процедурни грешки), (ii) тестовия род не е част от определените таксони или (iii) Системата е неспособна да определи тестовия щам с необходимата степен на доверие. Препоръчват се конвенционални методи за изпитване, когато потребителската грешка е била изключена.

Таблица 4

Схема за качествен контрол за система **BD BBL Crystal** N/H ID след 4-часова инкубация от шоколадов агар

Панелно разположение	Субстрат	Код	<i>Moraxella (Branhamella) catarrhalis</i> ATCC 25240
4A	Флуоресцентна отрицателна контрола	FCT	—
2A	4MU-фосфат	FHO	—
1A	L-пролин-AMC	FPR	—
4B	L-серин-AMC	FSE	+
2B	LYS-ALA-AMC	FLA	V
1B	L-типтофан-AMC	FTR	V
4C	L-фенилаланин-AMC	FPH	+
2C	N-succinyl-ALA-PRO-ALA-AMC	FNS	+
1C	ALA-ALA-PHE-AMC	FAA	+
4D	L-глутаминова киселина-AMC	FTA	—
2D	L-аргинин-AMC	FAR	V
1D	Орнитин-AMC	FOR	V
4E	Глицин-AMC	FGL	+
2E	GLY-PRO-AMC	FGP	—
1E	4MU-β-D-галактозид	FBG	—
4F	Захароза	SAC	—
2F	Малтотриоза	MTT	—
1F	Карубиноза	CAR	—
4G	Пираноза	PYO	—
2G	Малтобиоза	MTB	—
1G	Дизахарид	DIS	—
4H	Ribitol	RBL	—
2H	Фруктоза	LEV	—
1H	p-нитрофенил-фосфорилхолин	PHC	—
4I	γ-L-глутамил-p-нитроанилид	GGL	—
2I	p-нитрофенил-фосфат	PHO	—
1I	o-нитрофенил-β-D-галактозид (ONPG)	OPG	—
4J	Урея	URE	—
2J	Резазурин	REZ	+
1J	Орнитин	ORN	V

Таблица 5

Схема за качествен контрол за система BD BBL Crystal N/H ID след 4-часова инкубация от шоколадов агар

Панелно разположение	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	Флуоресцентна отрицателна контрола	FCT	—	—	—	—
2A	4MU-фосфат	FHO	+	—	—	+
1A	L-пролин-AMC	FPR	—	+	+	—
4B	L-серин-AMC	FSE	V	+	+	V
2B	LYS-ALA-AMC	FLA	—	V	V	V
1B	L-типтофан-AMC	FTR	V	+	+	V
4C	L-фенилаланин-AMC	FPH	+	+	+	V
2C	N-succinyl-ALA-PRO-ALA-AMC	FNS	—	—	—	—
1C	ALA-ALA-PHE-AMC	FAA	V	+	V	V
4D	L-глутаминова киселина-AMC	FTA	+	—	—	—
2D	L-аргинин-AMC	FAR	V	+	V	+
1D	Орнитин-AMC	FOR	—	+	V	—
4E	Глицин-AMC	FGL	+	+	+	+
2E	GLY-PRO-AMC	FGP	—	V	+	—
1E	4MU-β-D-галактозид	FBG	+	+	—	—
4F	Захароза	SAC	+	—	—	—
2F	Малтотриоза	MTT	+	—	—	—
1F	Карубиноза	CAR	V	—	—	—
4G	Пираноза	PYO	+	V	—	V
2G	Малтобиоза	MTB	+	V	—	—
1G	Дизахарид	DIS	+	—	—	—
4H	Riberol	RBL	V	—	—	—
2H	Фруктоза	LEV	+	—	—	—
1H	p-нитрофенил-фосфорилхолин	PHC	V	—	—	+
4I	γ-L-глутамил-p-нитроанилид	GGL	+	—	—	—
2I	p-нитрофенил-фосфат	PHO	+	—	—	+
1I	o-нитрофенил-β-D-галактозид (ONPG)	OPG	+	+	—	—
4J	Урея	URE	—	—	—	+
2J	Резазурин	REZ	V	—	V	—
1J	Орнитин	ORN	V	V	V	+

РАБОТНИ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Възпроизводимост: Във външно изучаване, включвайки четири клинични лаборатории (Общо от пет оценки), бе проучена възпроизводимостта на **BD BBL Crystal N/H ID** субстратни (29) реакции чрез повторно тестване. Възпроизводимостта на реакциите на индивидуални субстрати беше между 85,7% и 100%. Общата възпроизводимост на панели **BD BBL Crystal N/H ID** беше определена на 95,9%.²²

Точност на идентификацията: Работата на система **BD BBL Crystal N/H ID** беше сравнена с налична в момента на пазара система, използвайки клинични щамове и чисти култури. Общо три изследвания бяха направени в три независими лаборатории. За установяване на работните характеристики бяха употребявани пресни, обикновени щамове, идващи в клиничните лаборатории, както и предварително идентифицирани щамове по избор от клиничните опитни места.

От общо 513 щамове, тествани в трите изследвания, използвайки идентификационната система **BD BBL Crystal N/H**, бяха правилно определени 459 (89,5%) без допълнително изпитание, а 480 (93,6%) бяха правилно определени след включване на допълнителни тестове. Общо 26 (5,1%) щамове бяха невярно определени, а съобщение за "Никаква Идентификация" бе получено за 7 (1,4%) щамове.²²

НАЛИЧНОСТ

Кат. No.	Описание
245130	BD BBL Crystal <i>Neisseria/Haemophilus</i> ID Kit, 1.
245038	BD BBL Crystal ANR, GP, RGP, N/H ID Inoculum Fluid (инокулатна течност), Кутия от 10.
245031	BD BBL Crystal Panel Viewer (видеоскоп за панели), модел за САЩ, 110 V, 60 Hz.
245032	BD BBL Crystal Panel Viewer (видеоскоп за панели), модел за Европа, 220 V, 50 Hz.
245033	BD BBL Crystal Panel Viewer (видеоскоп за панели), модел за Япония, 100 V, 50/60 Hz.
245034	BD BBL Crystal Panel Viewer (видеоскоп за панели), Дълговълнова УВ лампа.
245036	BD BBL Crystal Panel Viewer (видеоскоп за панели), Лампа с бяла светлина.
245035	BD BBL Crystal Identification Systems <i>Neisseria/Haemophilus</i> Manual Codebook (ръководство с ключ за дешифриране за Идентификационна на <i>Neisseria/Haemophilus</i>).
221169	BD BBL Crystal Chocolate II Agar (GC II Agar with Hemoglobin and IsoVitaleX) Шоколадов агар (GC II агар с хемоглобин и IsoVitaleX), пакет от 20.
221267	BD BBL Crystal Chocolate II Agar (GC II Agar with Hemoglobin and IsoVitaleX), Кутия от 100.
221165	BD BBL Crystal Columbia Agar with 5% Sheep Blood (Columbia агар с 5% овнешка кръв), пакет от 20.
221263	BD BBL Crystal Columbia Agar with 5% Sheep Blood (Columbia агар с 5% овнешка кръв), кутия от 100.
221557	BD BBL Crystal Martin-Lewis Agar (Martin-Lewis Agar), пакет от 20.
221558	BD BBL Crystal Martin-Lewis Agar (Martin-Lewis Agar), кутия от 100.
297173	BD BBL Crystal New York City (NYC) Medium Modified (Йорк Сити (NYC) средно модифициран), пакет от 20.
297801	BD BBL Crystal Nutrient Agar (агар Nutrient), пакет от 10.
221567	BD BBL Crystal Thayer-Martin, Modified (MTM II) Agar (Thayer- Martin Модифициран (MTM) агар), пакет от 20.
221568	BD BBL Crystal Thayer-Martin, Modified (MTM II) Agar (Thayer- Martin Модифициран (MTM) агар), кутия от 100.
221239	BD BBL Crystal Trypticase Soy Agar with 5% Sheep Blood (Trypticase соев агар с 5% овнешка кръв) (TSA II), пакет от 20.
221261	BD BBL Crystal Trypticase Soy Agar with 5% Sheep Blood (Trypticase соев агар с 5% овнешка кръв) (TSA II), кутия от 100.
221874	BD BBL Crystal V Agar (за <i>G. vaginalis</i>), пакет. от 10.
221875	BD BBL Crystal V Agar (за <i>G. vaginalis</i>), пакет. от 100.
297715	BD BBL GC-Lect Agar, пакет от 20.
297928	BD BBL GC-Lect Agar, кутия от 100.
212539	BD BBL Crystal Gram Stain Kit, пакет 4 x 250 mL бутилки.

СПРАВОЧНА ЛИТЕРАТУРА

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. 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.

Техническо обслужване и поддръжка на BD Diagnostics: извън САЩ, се свържете с местния представител на BD или www.bd.com/ds.



Manufacturer / Производител / Výrobce / Fabrikant / Hersteller / Κατασκευαστής / Fabricante / Tootja / Fabricant / Produzować / Gyártó / Fabricante / Аҳаркуш / 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 / Katalog nemi / Katalogo numeris / Kataloga numurs / Catalogus nummer / Numer katalogowy / Număr de catalog / Номер по каталог / 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 / Volitatus esindaja Euroopa Nõukogus / Représentant autorisé pour la Communauté européenne / Autorizuirani predstavnik u Evropskoj uniji / Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségekben / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Европа қауымдастығындағы уәкілетті екін / Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā / Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Autoriseret representant i EU / Autoryzowane przedstawicielstwo we Wspólnocie Europejskiej / Reprezentante autorizado na Comunidade Europeia / Reprezentant autorizat pentru Comunitatea Europeană / Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve / Autorizovano predstavnstvo u Evropskoj uniji / Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen / Автура Топлулуğu Yetkili Temsilcisi / Уповноважений представник у країнах ЄС



In vitro Diagnostic Medical Device / Медицински уред за диагностика *in vitro* / Lékařské zařizení určené pro diagnostiku *in vitro* / *In vitro* diagnostisk medicinsk anordning / Medizinisches In-vitro-Diagnostikum / *In vitro* διαγνωστική ιατρική συσκευή / Dispositivo médico para diagnóstico *in vitro* / *In vitro* diagnostika meditsiniparatuur / Dispositif médical de diagnostic *in vitro* / Medicinska pomagala za *In vitro* Dijagnostiku / *In vitro* diagnosztikai orvosi eszköz / Dispositivo medicale per diagnostica *in vitro* / Жасанды жағдайда жүргізілетін медициналық диагностика аспабы / *In vitro* diagnostikos prietaisas / Medicinas ierices, ko lieto *in vitro* diagnostikā / Medisch hulpmiddel voor *in-vitro* diagnostiek / *In vitro* diagnostisk medicinsk udstyr / Urządzenie medyczne do diagnostyki *in vitro* / Dispositivo médico para diagnóstico *in vitro* / Dispozitiv medical pentru diagnostic *in vitro* / Медицинский прибор для диагностики *in vitro* / Medicinska pomočka na diagnostiku *in vitro* / Medicinski uređaj za *in vitro* dijagnostiku / Medicinteknisk produkt för *in vitro*-diagnostik / *In Vitro* Dijagnostik Tibbi Cihaz / Медицинский пристрій для діагностики *in vitro*



Temperature limitation / Температурни ограничения / Teplotní omezení / Temperaturbegrænsning / Temperaturbegrenzung / Περιορισμοί θερμοκρασίας / Limitación de temperatura / Temperaturi piirang / Limites de température / Dozvoljena temperatura / Hőmérséklet határ / Limiti di temperatura / Температураны шектегі / 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 / Pozri Pokyny na používanie / Pogledajte uputstvo za upotrebu / Se bruksanvisningen / Kullanım Talimatları'na başvurun / Див. інструкції з використання



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



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

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

ATCC is a trademark of the American Type Culture Collection.

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