

# **BD BBL Crystal Identification Systems** (BBL Crystal-identifikasjonssystemer) *Neisseria/Haemophilus ID Kit*

 8809691JAA(02)  
2015-01  
Norsk

## **BRUKSOMRÅDE**

**BD BBL Crystal *Neisseria*/*Haemophilus* (N/H)** ID-systemet er en miniatyrisert identifiseringsmetode som benytter modifiserte tradisjonelle, fluorogene og kromogene substrater. Det er beregnet på å identifisere hyppig isolerte *Neisseria* og *Haemophilus* i tillegg til andre hissig bakterier.<sup>1,2,6,15,18</sup>

## **SAMMENDRAG OG FORKLARING**

Mikrometoder for den biokjemiske identifiseringen av mikroorganismer ble rapportert så tidlig som 1918.<sup>3</sup> Flere publikasjoner rapporterte om bruken av de reagensimpregnerte papirskivene og mikrorørmetodene for å skille ut tarmbakterier.<sup>3,4,8,19,21</sup> Interessen for miniatyriserte identifikasjonssystemer førte til introduksjonen av flere kommersielle systemer sent på 1960-tallet, som hadde den fordel at de trengte lite oppbevaringsplass, hadde lenger holdbarhet, standardisert kvalitetskontroll og var enkle å bruke.

Generelt sett er mange av testene som er brukt i **BD BBL Crystal** ID-systemer modifiseringer av klassiske metoder. Disse inkluderer tester for fermentering, oksidering, degradering og hydrolyse av forskjellige substrater. Det finnes også kromogen- og fluorogen-koblede substrater, som i **BD BBL Crystal** N/H ID-panelet, for å påvise enzymer som mikrober bruker til å metabolisere forskjellige substrater.<sup>5,6,8-10,13-17</sup>

**BD BBL Crystal** N/H ID-pakken består av (i) **BD BBL Crystal** N/H ID-panellokk, (ii) **BD BBL Crystal**-baser og (iii) **BD BBL Crystal** ANR, GP, RGP, N/H ID Inoculum Fluid-rør (IF). Lokket inneholder 29 dehydrerte substrater og en fluorescenskontroll på spissene av plastbroddene. Basen har 30 reaksjonsbrønner. Testinokulat klargjøres med inokulatvæsken og brukes til å fylle alle de 30 brønnene i basen. Når lokket er innrettet med basen og klikkes på plass, rehydrerer testinokulatet de tørkede substratene og setter i gang testreaksjoner.

Etter en inkubasjonsperiode undersøkes brønnene for fargeendringer eller forekomst av fluorescens som resultat av mikroorganismenes metabolske aktiviteter. Det resulterende mønsteret av de 29 reaksjonene konverteres til et tilsifret profilnummer som brukes som grunnlaget for identifisering.<sup>20</sup> Biokjemiske og enzymatiske reaksjonsmønstre for de 29 **BD BBL Crystal** N/H ID-substratene med en rekke forskjellige mikroorganismer er oppbevart i **BD BBL Crystal** N/H ID-databasen. Identifisering oppnås fra en komparativ analyse av reaksjonsmønstret av testisolatet og de som ligger i databasen. En fullstendig liste med taksa som utgjør gjeldende database, står i Tabell 1.

## **PRINSIPPER FOR PROSEDYREN**

**BD BBL Crystal** N/H ID-paneler inneholder 29 tørkede biokjemiske og enzymatiske substrater. En bakteriesuspensjon i inokulatvæsken brukes til å rehydrere substratene. Testene som brukes i systemet, er basert på mikrobiell utnyttelse og forringelse av spesifikke substrater påvist av forskjellige indikatorsystemer. Enzymatisk hydrolyse av fluorogene substrater som inneholder kumarinderivater av 4-metylbumbelliferon (4MU) eller 7-amino-4-metylkumarin (7-AMC), gir økt fluorescens som er lett å se visuelt med en UV-lyskilde.<sup>13,14,16,17</sup> Kromogene substrater ved hydrolyse gir fargeendringer som kan påses visuelt. Det er også andre tester som påviser en organismes evne til å hydrolysere, forringe, redusere eller på annen måte utnytte et substrat i **BD BBL Crystal** ID-systemene.

Reaksjoner benyttet av forskjellige substrater og en kort forklaring av prinsippene som er benyttet i systemet, er beskrevet i Tabell 2. Panelplassering i tabellene indikerer rad og kolonne der bronnen er plassert (eksempel: 1J henviser til rad 1 i kolonne J).

Tabell 1

## Taksa i BD BBL Crystal N/H ID-system

---

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

---

Nøkkel: 1 = Disse taksa har < 10 unike BD BBL Crystal-profiler i gjeldende database.

TABELL 2

## Prinsipper for tester brukt i BD BBL Crystal N/H ID-system

| Panelplassering | Testegenskap                       | Kode | Prinsipp (referanse)                                                                                               |
|-----------------|------------------------------------|------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 4A              | Fluorescerende negativ kontroll    | FCT  | Kontroller for å standardisere fluorescerende substratresultater.                                                  |
| 2A              | 4MU-fosfat                         | FHO  |                                                                                                                    |
| 1A              | L-prolin-AMC                       | FPR  | Enzymatisk hydrolyse av amidet eller                                                                               |
| 4B              | L-serin-AMC                        | FSE  | glykosidbindingen resulterer i frigjørelsen av et                                                                  |
| 2B              | LYS-ALA-AMC                        | FLA  | fluorescerende kumarinderivat. <sup>5,9,13,14,16,17</sup>                                                          |
| 1B              | L-tryptofan-AMC                    | FTR  |                                                                                                                    |
| 4C              | L-fenylalanin-AMC                  | FPH  |                                                                                                                    |
| 2C              | N-suksinyl-ALA-PRO-ALA-AMC         | FNS  |                                                                                                                    |
| 1C              | ALA-ALA-PHE-AMC                    | FAA  |                                                                                                                    |
| 4D              | L-glutaminsyre-AMC                 | FTA  |                                                                                                                    |
| 2D              | L-arginin-AMC                      | FAR  |                                                                                                                    |
| 1D              | Ornitin-AMC                        | FOR  |                                                                                                                    |
| 4E              | Glysin-AMC                         | FGL  |                                                                                                                    |
| 2E              | GLY-PRO-AMC                        | FGP  |                                                                                                                    |
| 1E              | 4MU-β-D-galaktosid                 | FBG  |                                                                                                                    |
| 4F              | Sakkarose                          | SAC  | Utnyttelse av karbohydrater gir lavere pH og endring i                                                             |
| 2F              | Maltotriose                        | MTT  | indikator (Fenol rød). <sup>1-4,8,18</sup>                                                                         |
| 1F              | Carubiose                          | CAR  |                                                                                                                    |
| 4G              | Pyranose                           | PYO  |                                                                                                                    |
| 2G              | Maltobiose                         | MTB  |                                                                                                                    |
| 1G              | Disakkarid                         | DIS  |                                                                                                                    |
| 4H              | Riberol                            | RBL  |                                                                                                                    |
| 2H              | Levulose                           | LEV  |                                                                                                                    |
| 1H              | p-nitrofenyl-fosforylkolin         | PHC  | Enzymatisk hydrolyse av det klare arylsubstituerte glykosidet frigjør gult p-nitrofenol. <sup>5,10,14</sup>        |
| 4I              | γ-L-glutamyl-p-nitroanilid         | GGL  | Enzymatisk hydrolyse av det fargeløse amidsubstratet frigjør gult p-nitroanilin. <sup>5,10,14</sup>                |
| 2I              | p-nitrofenyl-fosfat                | PHO  | Enzymatisk hydrolyse av det klare arylsubstituerte glykosidet frigjør gult p-nitrofenol. <sup>5,10,14</sup>        |
| 1I              | o-nitrofenyl-β-D-galaktosid (ONPG) | OPG  |                                                                                                                    |
| 4J              | Urea                               | URE  | Hydrolyse av urea og resulterende ammoniakk forandrer pH-indikatorfargen (bromtymolblå). <sup>2,7,12</sup>         |
| 2J              | Resazurin                          | REZ  | Reduksjon av resazurin til resorufin gir fargeendring. <sup>6</sup>                                                |
| 1J              | Ornitin                            | ORN  | Utnyttelse av ornitin fører til pH-stigning og forandring av fargen på indikatoren (bromkresollilla). <sup>2</sup> |

## REAGENSER

**BD BBL Crystal N/H** ID-paneler inneholder 29 enzymatiske og biokjemiske substrater. Se Tabell 3 nedenfor for en liste med aktive ingredienser.

**TABELL 3**

Reagenser som brukes i **BD BBL Crystal N/H** ID-systemet

| Panelplassering | Substrat                                | Kode | Pos.                       | Neg.                       | Aktive ingredienser                     | Omtrentlig-<br>men gde<br>(g/L) |
|-----------------|-----------------------------------------|------|----------------------------|----------------------------|-----------------------------------------|---------------------------------|
| 4A              | Fluorescerende negativ kontroll         | FCT  | i/t                        | i/t                        | Fluorescerende kumarinderivat           | ≤1                              |
| 2A              | 4MU-fosfat                              | FHO  | blå fluorescens >FCT-brønn | blå fluorescens ≤FCT-brønn | 4MU-fosfat                              | ≤1                              |
| 1A              | L-prolin-AMC                            | FPR  | blå fluorescens >FCT-brønn | blå fluorescens ≤FCT-brønn | L-prolin-AMC                            | ≤1                              |
| 4B              | L-serin-AMC                             | FSE  | blå fluorescens >FCT-brønn | blå fluorescens ≤FCT-brønn | L-serin-AMC                             | ≤1                              |
| 2B              | LYS-ALA-AMC                             | FLA  | blå fluorescens >FCT-brønn | blå fluorescens ≤FCT-brønn | LYS-ALA-AMC                             | ≤1                              |
| 1B              | L-tryptofan-AMC                         | FTR  | blå fluorescens >FCT-brønn | blå fluorescens ≤FCT-brønn | L-tryptofan-AMC                         | ≤1                              |
| 4C              | L-fenylalanin-AMC                       | FPH  | blå fluorescens >FCT-brønn | blå fluorescens ≤FCT-brønn | L-fenylalanin-AMC                       | ≤1                              |
| 2C              | N-suksinyl-ALA-PRO-ALA-AMC              | FNS  | blå fluorescens >FCT-brønn | blå fluorescens ≤FCT-brønn | N-suksinyl-ALA-PRO-ALA-AMC              | ≤1                              |
| 1C              | ALA-ALA-PHE-AMC                         | FAA  | blå fluorescens >FCT-brønn | blå fluorescens ≤FCT-brønn | ALA-ALA-PHE-AMC                         | ≤1                              |
| 4D              | L-glutaminsyre-AMC                      | FTA  | blå fluorescens >FCT-brønn | blå fluorescens ≤FCT-brønn | L-glutaminsyre-AMC                      | ≤1                              |
| 2D              | L-arginin-AMC                           | FAR  | blå fluorescens >FCT-brønn | blå fluorescens ≤FCT-brønn | L-arginin-AMC                           | ≤1                              |
| 1D              | Ornitin-AMC                             | FOR  | blå fluorescens >FCT-brønn | blå fluorescens ≤FCT-brønn | Ornitin-AMC                             | ≤1                              |
| 4E              | Glysin-AMC                              | FGL  | blå fluorescens >FCT-brønn | blå fluorescens ≤FCT-brønn | Glysin-AMC                              | ≤1                              |
| 2E              | GLY-PRO-AMC                             | FGP  | blå fluorescens >FCT-brønn | blå fluorescens ≤FCT-brønn | GLY-PRO-AMC                             | ≤1                              |
| 1E              | 4MU-β-D-galaktosid                      | FBG  | blå fluorescens >FCT-brønn | blå fluorescens ≤FCT-brønn | 4MU-β-D-galaktosid                      | ≤1                              |
| 4F              | Sakkarose                               | SAC  | Gylden/gul                 | Oransje/rød                | Sakkarose                               | ≤300                            |
| 2F              | Maltotriose                             | MTT  | Gylden/gul                 | Oransje/rød                | Maltotriose                             | ≤300                            |
| 1F              | Carubiose                               | CAR  | Gylden/gul                 | Oransje/rød                | Carubiose                               | ≤300                            |
| 4G              | Pyranose                                | PYO  | Gylden/gul                 | Oransje/rød                | Pyranose                                | ≤300                            |
| 2G              | Maltobiose                              | MTB  | Gylden/gul                 | Oransje/rød                | Maltobiose                              | ≤300                            |
| 1G              | Disakkarid                              | DIS  | Gylden/gul                 | Oransje/rød                | Disakkarid                              | ≤300                            |
| 4H              | Riberol                                 | RBL  | Gylden/gul                 | Oransje/rød                | Riberol                                 | ≤300                            |
| 2H              | Levulose                                | LEV  | Gylden/gul                 | Oransje/rød                | Levulose                                | ≤300                            |
| 1H              | p-nitrofenyl-fosforylkolin              | PHC  | Gul                        | Fargeløs                   | p-nitrofenyl-fosforylkolin              | ≤10                             |
| 4I              | γ-L-glutamyl-p-nitroanilid              | GGL  | Gul                        | Fargeløs                   | γ-L-glutamyl-p-nitroanilid              | ≤10                             |
| 2I              | p-nitrofenyl-fosfat                     | PHO  | Gul                        | Fargeløs                   | p-nitrofenyl-fosfat                     | ≤10                             |
| 1I              | o-nitrofenyl-β-D-galakto-<br>sid (ONPG) | OPG  | Gul                        | Fargeløs                   | o-nitrofenyl-β-D-gala-<br>ktosid (ONPG) | ≤10                             |
| 4J              | Urea                                    | URE  | Akva/blå                   | Gul/grønn                  | Urea                                    | ≤50                             |
| 2J              | Resazurin                               | REZ  | Lyserød                    | Blå/lilla                  | Resazurin                               | ≤1                              |
| 1J              | Ornitin                                 | ORN  | Lilla                      | Gul/grå                    | Ornitin                                 | ≤200                            |

### Forholdsregler: *in vitro*-diagnostikk

Etter bruk må alt smittefarlig materiale, inkludert plater, bomullspensler, inokulatrør og paneler må autoklaveres før de kastes eller brennes.

## OPPBEVARING OG HÅNDTERING/HOLDBARHET

**Lokk:** Lokk pakkes individuelt og må oppbevares uåpnet i kjøleskap ved 2–8 °C. MÅ IKKE FRYSES. Sjekk pakken visuelt med henblikk på hull eller sprekker i folieemballasjen. Må ikke brukes hvis emballasjen synes å være skadet. Hvis originalemballasjen oppbevares i henhold til anbefalinger, vil lokkene beholde forventet reaktivitet frem til utløpsdatoen.

**Baser:** Baser er pakket i to sett med ti, i **BD BBL Crystal**-inkubasjonsbrett. Basene stables med forsiden ned for å minimere luftkontaminasjon. Oppbevares på støvfritt sted ved 2–30 °C, til de er klare til bruk. Oppbevar ubrukte baser i brettet, i plastpose. Tomme brett skal brukes til å inkubere inokulerte paneler.

**Inokulatvæske:** **BD BBL Crystal ANR, GP, RGP, N/H ID Inoculum Fluid (IF)** pakkes i to sett med ti rør. Undersøk rørene med henblikk på sprekker, lekkasjer, osv. Må ikke brukes hvis det synes å være lekkasje, rør- eller dekselskade eller synlig tegn til kontaminasjon (dvs. turbiditet, grumsethet). Oppbevar rørene ved 2–25 °C. Utløpsdato står på etiketten på røret. Bare **BD BBL Crystal ANR, GP, RGP, N/H**-inokulatvæske skal brukes med **BD BBL Crystal N/H ID**-paneler.

Ved mottak oppbevares **BD BBL Crystal N/H ID**-kitet ved 2–8 °C. Når kitet er åpnet, må bare lokkene oppbevares ved 2–8 °C. Resten av komponentene i kitet kan oppbevares ved 2–25 °C. Hvis kitet eller noen av komponentene oppbevares nedkjølt, skal disse nå romtemperatur før bruk.

## PRØVETAKING OG BEHANDLING

**BD BBL Crystal ID**-systemer er ikke beregnet på bruk direkte med kliniske prøver. Bruk isolater fra media som Chocolate Agar (sjokoladeagar), **Trypticase Soy Agar** with 5% Sheep Blood (soyaagar med 5 % fåreblod) (TSA), Columbia Agar with 5% Sheep Blood (agar med 5 % fåreblod) (Columbia) og Nutrient Agar (vekststoff). Bruk av selektive medier som Martin-Lewis Agar, Thayer-Martin Modified (MTM) Agar, New York City (NYC) Medium Modified, V Agar (for *G. vaginalis*) og **GC-Lect Agar** er også akseptabelt. Media som inneholder eskulin, skal ikke brukes. Testisolatet må være en ren kultur, ikke mer enn 18–24 timer gammel for de fleste arter. Opptil 48 timer kan være akseptabelt for enkelte langsomt voksende organismer. Bare applikatorpensler med bomullsender skal brukes til å klargjøre inokulasjonspensjonen, da enkelte polyesterpensler kan gi problemer med inokulering av panelene. (Se "Begrensninger ved prosedyren".) Når lokkene er tatt ut av de forseglede lommene, må de brukes innen 1 time for å sikre tilfredsstillende ytelse. Plastdekslet skal bli liggende på lokket til det brukes.

Inkubatoren som brukes, skal fuktes for å forhindre fordamping av væske fra brønnene under inkubasjon. Anbefalt fuktighetsnivå er 40–60 %. Nytt av **BD BBL Crystal ID Systems** eller andre diagnostiske prosedyrer som utføres på kliniske prøver, påvirkes direkte av kvaliteten på selve prøvene. Det anbefales på det sterkeste at laboratorier benytter metoder som står i *Manual of Clinical Microbiology* når det gjelder prøvetaking, transport og inokulering på primære isolasjonsmedier.<sup>1,17</sup>

## TESTPROSEDYRE

**Materialer som følger med:** **BD BBL Crystal N/H ID Kit** –

20 **BD BBL Crystal N/H ID** Panel Lids (panellokk),

20 **BD BBL Crystal Bases** (baser),

20 **BD BBL Crystal ANR, GP, RGP, N/H ID IF Tubes** (rør). Hvert rør har omtrent 2,3 ± 0,15 mL inokulatvæske som inneholder: KCl 7,5 g, CaCl<sub>2</sub> 0,5 g, Tricine N-[2-Hydrokxy-1, 1-bis (hydroksymetyl)metyl]-glysin 0,895 g, renset vann opptil 1 000 mL.

2 inkubasjonsbrett,

1 **BD BBL Crystal N/H ID Report Pad** (rapportblokk).

**Materialer som ikke følger med:** Sterile bomullspensler (ikke bruk polyesterpensler), inkubator (35–37 °C) ikke-CO<sub>2</sub> (40–60 % fuktighet), McFarland-standard nr. 3, **BD BBL Crystal Panel Viewer** (panelskjerm), **BD BBL Crystal ID System Electronic Codebook** (system, elektronisk kodebok) eller **BD BBL Crystal N/H Manual Codebook** (manuell kodebok), og egnede kulturmedier.

Nødvendig utstyr og laboratorietilbehør kreves også til klargjøring, oppbevaring og håndtering av kliniske prøver.

**Testprosedyre:** **BD BBL Crystal N/H ID**-system krever gramfarging.

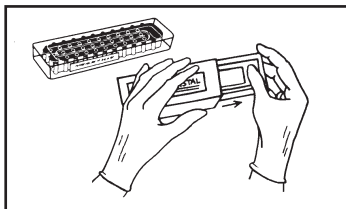
1. Ta lokkene ut av lommen. Kast tørkemiddelet. Når tildekkede lokk er fjernet fra lommen, skal de brukes innen 1 time. Panelet må ikke brukes hvis det ikke er noe tørkemiddel i lommen.

2. Merk et rør med inokulatvæskerør med pasientens prøvenummer. Bruk aseptisk teknikk til å plukke opp kolonier av den samme morfologi fra ett av de anbefalte mediene (se avsnittet "Prøvetaking og behandling") med spissen av en steril bomullspensel (ikke bruk pensel med polyesterspiss) eller en treapplikator eller engangsplastløkke.

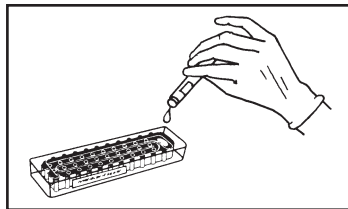
3. Suspend kolonier i et rør med **BD BBL Crystal ANR, GP, RGP, N/H ID Inoculum Fluid** (inokulatvæske).

4. Sett korken på røret og roter i omtrent 10–15 s. Turbiditeten skal tilsvare en McFarland-standard nr. 3. Hvis inokulasjonskonsentrasjonen overstiger det som anbefales i McFarland-standard, anbefales ett av følgende tiltak:

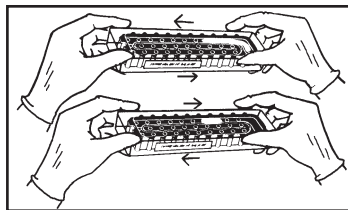
a. Bruk et nytt rør med fersk inokulatvæske til å klargjøre en ny inokulasjonspensjon tilsvarende McFarland-standard nr. 3.



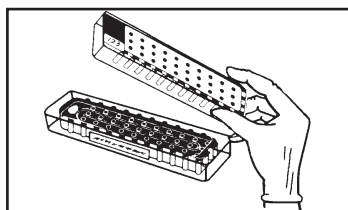
- b. Hvis flere kolonier er utilgjengelige for klargjøring av en ny inokulatsuspensjon, bruk aseptiske teknikker til å fortynne inokulatet ved å tilsette minimumsvolumet som kreves (skal ikke overstige 1,0 mL) av 0,85 % steril saltløsning eller inokulatvæske for å redusere turbiditeten til det som tilsvarer en McFarland-standard nr. 3. Fjern overflødig mengde tilsatt røret med en steril pipette, slik at sluttvolumet på inokulatvæsken er omtrent tilsvarende det opprinnelige volumet i røret ( $2,3 \pm 0,15$  mL). Hvis ikke denne volumjusteringen foretas, vil inokulatsuspensjon søles over den svarte delen av basen og gjøre panelet ubrukelig.
5. Merk en base med pasientens prøvenummer på siden.
6. Hell alt innholdet av inokulatvæskerøret i målområdet på basen.



7. Hold basen med begge hender og rull inokulatet forsiktig langs sporene til alle brønnene er fylt. Rull *tilbake* eventuell overflødig væske til målområdet og legg basen på en benketopp. På grunn av høye cellekonsentrasjoner som er brukt i **BD BBL Crystal N/H** ID-paneler, skal inokulatet rulles forsiktig over sporene for å sikre at alle brønner fylles på riktig måte. Pass på at det ikke er overflødig væske mellom brønnene eller som kommer ut av målområdet mot brønnene, før lokket innrettes.

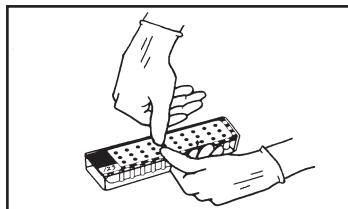


8. Innrett lokket slik at den merkede enden er øverst på målområdet på basen.

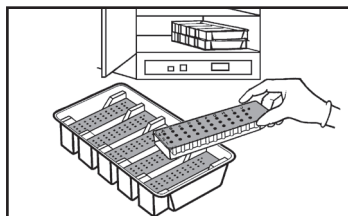


9. Trykk ned til det kjennes litt motstand. Legg tommelen på kanten av lokket mot midten av panelet på hver side og trykk ned samtidig til lokket knepper på plass (det høres to "knepp").

**Renhetsplate:** Ta opp en liten dråpe fra inokulatvæskerøret med en steril løkke enten før eller etter at basen er inokulert og inokuler en agarskråbrønn eller -plate (hvilken som helst egnet medium) for å sjekke renhet. Kast inokulatvæskerøret og korken i en beholder for biologisk risikabelt avfall. Inkuber skråbrønnen eller -platen i 24 – 48 timer ved 35–37 °C under egnede forhold. Renhetsplaten eller -skråbrønnen kan om nødvendig også brukes til alle supplerende tester eller serologi.



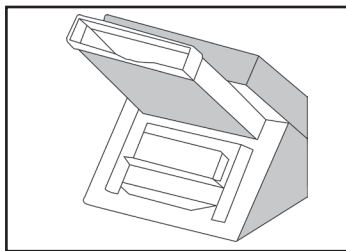
**Inkubering:** Legg inokulerte paneler i inkubasjonsbrett. Ti paneler passer i ett brett (5 rader med 2 paneler). Alle paneler skal inkuberes **vendt ned** (større vinduer vendt opp, etikett ned) i en ikke-CO<sub>2</sub>-inkubator med 40–60 % **fuktighet**. Brett skal ikke stables mer enn to i høyden under inkubasjon. Inkubasjonstiden for paneler er **4 timer** ved 35–37 °C. **MERK:** Inkubatorøren skal ikke åpnes flere ganger under inkubasjonsperioden (helst mindre enn 3 ganger). Paneler skal leses av innen 30 min. etter at de er tatt ut av inkubatoren.



**Avlesing:** Etter anbefalt inkubasjonsperiode, ta panelene ut av inkubatoren. Alle paneler skal leses av når de er **vendt ned** (større vinduer opp, etiketten vendt ned) med **BD BBL Crystal Panel Viewer** (panelskjerm). Se fargereaksjonstabellen og/eller Tabell 3 for en tolkning av reaksjonene. Bruk resultatblokken til å notere reaksjoner.

- Les først av kolonne F til og med J med den vanlige (hvite) lyskilden.
- Les av kolonne A til og med E (fluorescerende substrater) med UV-lyskilden i panelskjermen. En fluorescerende substratbrønn regnes som positiv bare hvis intensiteten til fluorescensen som er observert i brønnen, er større enn den negative kontrollbrønnen (4A).

**Beregning av BD BBL Crystal Profile Number (profilnummer):** Hvert testresultat (bortsett fra 4A, som brukes som en fluorescerende negativ kontroll) som skåres positivt, får en verdi på 4, 2 eller 1, tilsvarende raden der testen ligger. En verdi på 0 (null) gir et negativt resultat. Verdiene fra hver positive reaksjon i hver kolonne blir deretter lagt sammen. Et 10-sifret tall genereres. Dette er profilnummeret.



|        | 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) = fluorescerende negativ kontroll

Det resulterende profilnummeret og celle morfologien skal, hvis de er kjent, legges inn på en PC der **BD BBL Crystal ID System Electronic Codebook** (elektroniske kodebok) er installert, for å få identifikasjonen. En manuell kodebok er også tilgjengelig. Hvis ikke en PC er tilgjengelig, ta kontakt med den lokale BD-representanten for hjelp til identifisering.

**Kvalitetskontroll for brukere:** Kvalitetskontrolltesting anbefales for hvert lot med paneler, som følger –

- Inokuler et panel med *Moraxella (Branhamella) catarrhalis* ATCC 25240 i henhold til anbefalt prosedyre (se "Testprosedyre").
- Før inkubasjon, la panelet bli stående i romtemperatur i 1 min (ikke mer enn 2 min).
- Les og noter reaksjonene ved hjelp av panelskjermen og fargereaksjonstabellen.
- Hvis noen av brønnene (med unntak av 1J) er positive i henhold til fargereaksjonstabellen (etter 1–2 minutter), IKKE BRUK PANELENE fra dette lotet. Ta kontakt med den lokale representanten for BD.
- Hvis alle brønnene er negative, inkuberes panelet i 4 timer ved 35–37 °C.
- Les panelet med panelskjermen og fargereaksjonstabellen. Noter reaksjonene med rapportblokken.
- Sammenlign reaksjonene med de som står i Tabell 4. Hvis det oppnås avvikende resultater, bekreft renheten til kvalitetskontrollstammen før du tar kontakt med den lokale representanten for BD.
- Inkubatordøren skal ikke åpnes flere ganger under inkubasjonsperioden (helst mindre enn 3 ganger).

Forventede testresultater for flere kvalitetskontrollteststammer er oppgitt i Tabell 5.

## PROSEDYRENS BEGRENSNINGER

**BD BBL Crystal N/H ID-systemet** er utviklet for taksa som er oppgitt. Andre taksa enn de som står i Tabell 1 er ikke beregnet til bruk på dette systemet.

En tilleggsbekreftelsestest kreves for å rapportere et isolat identifisert i systemet som *Neisseria gonorrhoeae* som følger: (1) når positive resultater fås fra personer i lavrisikogruppen, (2) når positive resultater fås fra pasienter med sosiolagiske eller rettsmedisinske implikasjoner.<sup>11</sup>

**BD BBL Crystal N/H ID-databasen** ble utviklet med **BBL**-medier. Reaksjonen til noen substrater i miniaturiserte identifiseringssystemer kan være avhengige av kildemediet som brukes til klargjøring av inokulater. Vi anbefaler bruken av følgende medier til bruk med **BD BBL Crystal N/H ID-system**: Chocolate (sjokolade), **TSA II**, Columbia og Nutrient (vekststoff). Bruk av selektive medier, for eksempel Martin-Lewis, MTM, NYC Medium, V og **GC-Lect** er også akseptable. Media som inneholder eskulin, skal ikke brukes.

**BD BBL Crystal Identification Systems** (identifiseringssystemer) benytter et modifisert mikromiljø. Forventede verdier for de individuelle testene kan derfor variere i forhold til informasjon som tidligere er oppnådd med tradisjonelle testreaksjoner. Nøyaktigheten av **BD BBL Crystal N/H ID-systemet** er basert på statistisk bruk av spesielt utviklede tester og en eksklusiv database.

**Mens BD BBL Crystal N/H ID-systemet** bidrar til mikrobiell differensiering, skal man være klar over at det kan forekomme mindre variasjoner i stammer innen arter. Panelene må brukes og resultatene tolkes av en kompetent mikrobiolog. Den endelige identifiseringen av isolatet skal ta hensyn til prøvens opphav, aerotoleranse, celle morfologi, koloniale egenskaper på forskjellige medier så vel som metabolske sluttprodukter som bestemt ved gassvæskerkromatografi, når det er grunn til det.

Bare applikatorpensler med bomullsender skal brukes til å klargjøre inokulatsuspensjonen, siden enkelte polyesterpensler kan gjøre inokulatvæsken tyktflytende. Dette kan føre til at brønnene ikke fylles med nok inokulatvæske. Når lokkene er tatt ut av de forseglede lommene, må de brukes innen 1 time for å sikre tilfredsstillende ytelse. Plastdekslet skal bli liggende på lokket til det brukes.

Inkubatoren der panelene er lagt, skal fuktes for å forhindre fordamping av inokulatvæske fra brønnene under inkubasjon. Anbefalt fuktighetsnivå er 40–60 %.

Etter inokulasjon skal panelene bare **vendes ned** under inkubasjon (større vinduer opp, etikett vendt ned) for å maksimere effektiviteten av substratene.

Kolonier skal tas fra Chocolate- (sjokolade), TSA-, Columbia- eller Nutrientplater (vekststoff). Bruk av selektive medier, for eksempel Martin-Lewis, MTM, NYC Medium, V og **GC-Lect** er også akseptable.

Hvis **BD BBL Crystal**-testprofilen gir resultatet "Ingen identifisering" og kulturens renhet er bekreftet, er det sannsynlig at (i) testisolatet fremkaller *atypiske BD BBL Crystal-reaksjoner* (som også kan forårsakes av prosedyrefeil), (ii) testartene ikke er en del av de beregnede taksa eller (iii) systemet ikke kan identifisere testisolatet med det nødvendige konfidensnivået. Tradisjonelle testmetoder anbefales når det er fastslått at brukerfeil er utelukket.

**Tabell 4**  
**Kvalitetskontrolltabell for BD BBL Crystal N/H ID-system**  
**etter 4 timers inkubasjon fra Chocolate Agar (sjokoladeagar)**

| Panelplassering | Substrat                            | Kode | <i>Moraxella</i><br>( <i>Branhamella</i> )<br><i>catarrhalis</i><br>ATCC 25240 |
|-----------------|-------------------------------------|------|--------------------------------------------------------------------------------|
| 4A              | Fluorescerende negativ kontroll     | FCT  | –                                                                              |
| 2A              | 4MU-fosfat                          | FHO  | –                                                                              |
| 1A              | L-prolin-AM C                       | FPR  | –                                                                              |
| 4B              | L-serin-AMC                         | FSE  | +                                                                              |
| 2B              | LYS-ALA-AMC                         | FLA  | V                                                                              |
| 1B              | L-tryptofan-AMC                     | FTR  | V                                                                              |
| 4C              | L-fenylalanin-AMC                   | FPH  | +                                                                              |
| 2C              | N-suksinyl-ALA-PRO-ALA-AMC          | FNS  | +                                                                              |
| 1C              | ALA-ALA-PHE-AMC                     | FAA  | +                                                                              |
| 4D              | L-glutaminsyre-AMC                  | FTA  | –                                                                              |
| 2D              | L-arginin-AMC                       | FAR  | V                                                                              |
| 1D              | Ornitin-AMC                         | FOR  | V                                                                              |
| 4E              | Glysin-AMC                          | FGL  | +                                                                              |
| 2E              | GLY-PRO-AMC                         | FGP  | –                                                                              |
| 1E              | 4MU-β-D-galaktosid                  | FBG  | –                                                                              |
| 4F              | Sakkarose                           | SAC  | –                                                                              |
| 2F              | Maltotriose                         | MTT  | –                                                                              |
| 1F              | Carubinose                          | CAR  | –                                                                              |
| 4G              | Pyranose                            | PYO  | –                                                                              |
| 2G              | Maltobiose                          | MTB  | –                                                                              |
| 1G              | Disakkarid                          | DIS  | –                                                                              |
| 4H              | Riberol                             | RBL  | –                                                                              |
| 2H              | Levulose                            | LEV  | –                                                                              |
| 1H              | p-nitrofenyl-fosforylkolin          | PHC  | –                                                                              |
| 4I              | γ-L-glutamyl-p-nitroanilid          | GGL  | –                                                                              |
| 2I              | p-nitrofenyl-fosfat                 | PHO  | –                                                                              |
| 1I              | o-nitrofenyl-β-D-gala ktosid (ONPG) | OPG  | –                                                                              |
| 4J              | Urea                                | URE  | –                                                                              |
| 2J              | Resazurin                           | REZ  | +                                                                              |
| 1J              | Ornitin                             | ORN  | V                                                                              |

Tabell 5

Flere kvalitetskontrollstammer for BD BBL Crystal N/H ID-system etter 4 timers inkubasjon fra Chocolate Agar (sjokoladeagar)

| Panelplassering | Substrat                            | Kode | <i>Haemophilus</i>               | <i>Neisseria</i>               | <i>Kingella</i>                    | <i>Haemophilus</i>              |
|-----------------|-------------------------------------|------|----------------------------------|--------------------------------|------------------------------------|---------------------------------|
|                 |                                     |      | <i>aphrophilus</i><br>ATCC 19415 | <i>lactamica</i><br>ATCC 49142 | <i>denitrificans</i><br>ATCC 33394 | <i>influenzae</i><br>ATCC 35056 |
| 4A              | Fluorescerende negati v kontroll    | FCT  | –                                | –                              | –                                  | –                               |
| 2A              | 4MU-fosfat                          | FHO  | +                                | –                              | –                                  | +                               |
| 1A              | L-prolin-AM C                       | FPR  | –                                | +                              | +                                  | –                               |
| 4B              | L-serin-AMC                         | FSE  | V                                | +                              | +                                  | V                               |
| 2B              | LYS-ALA-AMC                         | FLA  | –                                | V                              | V                                  | V                               |
| 1B              | L-tryptofan-AMC                     | FTR  | V                                | +                              | +                                  | V                               |
| 4C              | L-fenylalanin-AMC                   | FPH  | +                                | +                              | +                                  | V                               |
| 2C              | N-suksinyl-ALA-PRO-ALA-AMC          | FNS  | –                                | –                              | –                                  | –                               |
| 1C              | ALA-ALA-PHE-AMC                     | FAA  | V                                | +                              | V                                  | V                               |
| 4D              | L-glutaminsyre-AMC                  | FTA  | +                                | –                              | –                                  | –                               |
| 2D              | L-arginin-AMC                       | FAR  | V                                | +                              | V                                  | +                               |
| 1D              | Ornitin-AMC                         | FOR  | –                                | +                              | V                                  | –                               |
| 4E              | Glysin-AMC                          | FGL  | +                                | +                              | +                                  | +                               |
| 2E              | GLY-PRO-AMC                         | FGP  | –                                | V                              | +                                  | –                               |
| 1E              | 4MU-β-D-galaktsid                   | FBG  | +                                | +                              | –                                  | –                               |
| 4F              | Sakkarose                           | SAC  | +                                | –                              | –                                  | –                               |
| 2F              | Maltotriose                         | MTT  | +                                | –                              | –                                  | –                               |
| 1F              | Carubiose                           | CAR  | V                                | –                              | –                                  | –                               |
| 4G              | Pyranose                            | PYO  | +                                | V                              | –                                  | V                               |
| 2G              | Maltobiose                          | MTB  | +                                | V                              | –                                  | –                               |
| 1G              | Disakkarid                          | DIS  | +                                | –                              | –                                  | –                               |
| 4H              | Riberol                             | RBL  | V                                | –                              | –                                  | –                               |
| 2H              | Levulose                            | LEV  | +                                | –                              | –                                  | –                               |
| 1H              | p-nitrofenyl-fosforylkolin          | PHC  | V                                | –                              | –                                  | +                               |
| 4I              | γ-L-glutamyl-p-nitroanilid          | GGL  | +                                | –                              | –                                  | –                               |
| 2I              | p-nitrofenyl-fosfat                 | PHO  | +                                | –                              | –                                  | +                               |
| 1I              | o-nitrofenyl-β-D-gala ktosid (ONPG) | OPG  | +                                | +                              | –                                  | –                               |
| 4J              | Urea                                | URE  | –                                | –                              | –                                  | +                               |
| 2J              | Resazurin                           | REZ  | V                                | –                              | V                                  | –                               |
| 1J              | Ornitin                             | ORN  | V                                | V                              | V                                  | +                               |

#### EGENSKAPER VED PRØVEUTFØRELSEN

**Reproduserbarhet:** I en ekstern studie som involverer tre kliniske laboratorier (totalt tre evalueringer), ble reproduserbarheten til **BD BBL Crystal N/H ID**-substratreaksjoner (29) studert ved replikattesting. Reproduserbarheten til de individuelle substratreaksjonene varierte fra 85,7 til 100 %. Den generelle reproduserbarheten til **BD BBL Crystal N/H ID**-panel var 95,9 %.<sup>22</sup>

**Nøyaktigheten til identifiseringen:** Utførelsen av **BD BBL Crystal N/H ID**-systemet ble sammenlignet med gjeldende tilgjengelige kommersielle system med kliniske isolater og vekstkulturer. Totalt tre studier ble utført på tre uavhengige laboratorier. Ferske rutineisolater som kommer til det kliniske laboratoriet, så vel som tidligere identifiserte isolater valgt av de kliniske forsøkslaboratoriene, ble utnyttet til å etablere utførelsesegenskaper.

Av totalt 513 isolater testet fra de tre studiene med **BD BBL Crystal N/H Identification System** ble 459 (89,5 %) riktig identifisert uten bruk av tilleggtester, og 480 (93,6 %) ble riktig identifisert når tilleggtester ble inkludert. Totalt 26 (5,1 %) isolater ble feilaktig identifisert, og meldingen “Ingen identifisering” ble gitt for 7 (1,4 %) isolater.<sup>22</sup>

## TILGJENGELIGHET

| Kat. nr. | Beskrivelse                                                                                        |
|----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 245130   | <b>BD BBL Crystal</b> <i>Neisseria/Haemophilus</i> ID Kit, 1.                                      |
| 245038   | <b>BD BBL Crystal</b> ANR, GP, RGP, N/H ID Inoculum Fluid, eske med 10.                            |
| 245031   | <b>BD BBL Crystal</b> Panel Viewer, amerikansk modell, 110 V, 60 Hz.                               |
| 245032   | <b>BD BBL Crystal</b> Panel Viewer, europeisk modell, 220 V, 50 Hz.                                |
| 245033   | <b>BD BBL Crystal</b> Panel Viewer, japansk modell, 100 V, 50/60 Hz.                               |
| 245034   | <b>BD BBL Crystal</b> Panel Viewer, Longwave UV Tube.                                              |
| 245036   | <b>BD BBL Crystal</b> Panel Viewer, White Light Tube.                                              |
| 245035   | <b>BD BBL Crystal</b> Identification Systems <i>Neisseria/Haemophilus</i> Manual Codebook.         |
| 221169   | <b>BD BBL</b> Chocolate II Agar (GC II Agar with Hemoglobin and <b>IsoVitaleX</b> ), pakke med 20. |
| 221267   | <b>BD BBL</b> Chocolate II Agar (GC II Agar with Hemoglobin and <b>IsoVitaleX</b> ), eske med 100. |
| 221165   | <b>BD BBL</b> Columbia Agar with 5% Sheep Blood, pakke med 20.                                     |
| 221263   | <b>BD BBL</b> Columbia Agar with 5% Sheep Blood, eske med 100.                                     |
| 221557   | <b>BD BBL</b> Martin-Lewis Agar, pakke med 20.                                                     |
| 221558   | <b>BD BBL</b> Martin-Lewis Agar, eske med 100.                                                     |
| 297173   | <b>BD BBL</b> New York City (NYC) Medium Modified, pakke med 20.                                   |
| 297801   | <b>BD BBL</b> Nutrient Agar, pakke med 10.                                                         |
| 221567   | <b>BD BBL</b> Thayer-Martin, Modified (MTM II) Agar, pakke med 20.                                 |
| 221568   | <b>BD BBL</b> Thayer-Martin, Modified (MTM II) Agar, eske med 100.                                 |
| 221239   | <b>BD BBL</b> Trypticase Soy Agar with 5% Sheep Blood ( <b>TSA II</b> ), pakke med 20.             |
| 221261   | <b>BD BBL</b> Trypticase Soy Agar with 5% Sheep Blood ( <b>TSA II</b> ), eske med 100.             |
| 221874   | <b>BD BBL</b> V Agar (for <i>G. vaginalis</i> ), pakke med 10.                                     |
| 221875   | <b>BD BBL</b> V Agar (for <i>G. vaginalis</i> ), pakke med 100.                                    |
| 297715   | <b>BD BBL</b> GC-Lect Agar, pakke med 20.                                                          |
| 297928   | <b>BD BBL</b> GC-Lect Agar, eske med 100.                                                          |
| 212539   | <b>BD BBL</b> Gram Stain Kit, pakke med 4 x 250 mL-flasker.                                        |

## REFERANSER

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

Teknisk service og støtte for BD Diagnostics: utenfor USA, ta kontakt med din lokale BD-representant eller gå til [www.bd.com/ds](http://www.bd.com/ds).



Manufacturer / Производител / Výrobce / Fabrikant / Hersteller / Κατασκευαστής / Fabricante / Tootja / Fabricant / Produzodač / Gyártó / Fabbicante / Atqaruyshy / Gamintojas / Ražotājs / Tilvirker / Producent / Producător / Производитель / Vyrobca / Proizvodač / Tilverkare / Üretici / Виробник



Use by / Исполняйте до / Spółfebiję do / Brug før / Verwendbar bis / Χρήση έως / Usar antes de / Kasutada enne / Date de péremption / Upotrijebiti do / Felhasználhatóság dátuma / Usare entro / Δείναι πάλιდანува / Naudokite iki / Izlietot līdz / Houdbaar tot / Brukes for / 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 meseca)  
 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 = mėnesio pabaiga)  
 GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = mėneša beigas)  
 JJJJ-MM-DD / JJJJ-MM (MM = einde maand)  
 AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = sluten 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 mesiac)  
 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 / Kataloginummer / Numéro catalogue / Kataloški broj / Katalógusszám / Numero di catalogo / Каталог номери / Katalogo numeris / Kataloga numurs / Catalogus nummer / Numer katalogowy / Număr de catalog / Номер по каталогу / Katalogové číslo / Kataloški broj / Katalog numeras / Номер за каталогом



Authorized Representative in the European Community / Оторизован представител в Европейската общност / Autorizovaný zástupce pro Evropském společenství / Autoriseret representant 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 / Autorizuarani predstavnik u Evropskoj uniji / Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségen / 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 / Autorizowane 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 in vitro / 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 meditsiinaparatuur / Dispositif médical de diagnostic *in vitro* / Medicinska pomagala za *In vitro* Dijagnostiku / *In vitro* diagnostikai orvosi eszköz / Dispositivo medicale per diagnostica *in vitro* / Жасанды жағдайда жүргізілетін медициналық диагностика аспабы / *In vitro* diagnostikos prietaisai / Medicīnas 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* / Medicīnska pomůcka na diagnostiku *in vitro* / Medicinski uređaj za *in vitro* dijagnostiku / Medicinteknisk produkt for *in vitro*-diagnostik / *In Vitro* Diyagnostik Tibbi Cihaz / Медицинский пристрій для діагностики *in vitro*



Temperature limitation / Температурни ограничения / Teplotní omezení / Temperaturbegrænsning / Temperaturbegrenzung / Περιορισμοί θερμοκρασίας / Limitation de température / Temperaturi piirang / Limites de température / Dozvoljena temperatura / Hőmérsékleti határ / Limiti di temperatura / Температураны шектеу / Laikymo temperatūra / Temperatūras ierobežojumi / Temperaturilimit / Temperaturbegrænsning / Ograniczenie temperatury / Limites de temperatura / Limite de temperatura / Ограничение температуры / Ohraničenje toploty / 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 nummer / Batch-code (parti) / Kod partii (serie) / 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 / 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 нұсқаулығыммен танысып алыңыз / Skaitykite naudojimo instrukcijas / Skaiti lietošanas pamācību / Raadpleeg de gebruiksaanwijzing / Se i bruksanvisningen / Zobacz instrukcja użytkowania / Consultar as instruções de utilização / Consultati instructiunile 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