BD BBL Crystal Identifikacioni Sistemi

Neisseria/Haemophilus ID Kit

8809691JAA(02)
2015-01
Srpski

UPOTREBA

BD BBL Crystal *Neisseria/Haemophilus* (N/H) identifikacioni (ID) sistem je minijaturizovani metod identifikacije koji koristi modifikovane konvencionalne, fluorogene i hromogene supstrate. Namenjen je za identifikaciju često izolovanih *Neisseria* i *Haemophilus* kao i još nekih drugih probirljivih bakterija.[1,2,6,15,18]

REZIME I OBJAŠNJENJE

Mikrometode za biohemijsku identifikaciju mikroorganizama otkrivene su još 1918.[3] Nekoliko publikacija se bavilo metodama za diferencijaciju enteričnih bakterija pomoću papirnih diskova sa impregniranim reagensom i mikro epruvetama.[3,4,8,19,21] Interesovanje za minijaturizovane identifikacione sisteme dovelo je do uvođenja nekoliko komercijalnih sistema u kasnim šezdesetim, a njihove prednosti bile su: manji prostor za skladištenje, produženi rok upotrebe, standardizovana kontrola kvaliteta i lakoća upotrebe.

U celini, mnogi testovi koji se koriste u **BD BBL Crystal** ID sistemima su modifikacije klasičnih metoda. Tu spadaju testovi za fermentaciju, oksidaciju, degradaciju i hidrolizu različitih supstrata. Pored toga, postoje i supstrati povezani hromogenom i fluorogenom, kao u **BD BBL Crystal** N/H ID panelu, koji služe za otkrivanje enzima koje koriste mikrobi za metabolizaciju različitih supstrata.[5,6,8-10,13-17]

Komplet **BD BBL Crystal** N/H ID se sastoji od (i) poklopaca **BD BBL Crystal** N/H ID panela, (ii) **BD BBL Crystal** baza i (iii) **BD BBL Crystal** ANR, GP, RGP, N/H ID epruvete sa inokulacionim fluidom (IF). Poklopac sadrži 29 dehidriranih supstrata i kontrolu fluorescencije na vrhovima plastičnih šipki. Baza ima 30 reakcionih polja. Ogledni inokulum se priprema sa inokulacionom tečnošću i koristi se za punjenje svih 30 reakcionih polja u bazi. Kada se poklopac poravna sa bazom i čvrsto zatvori, ogledni inokulum ponovo hidrira isušene supstrate i pokreće ogledne reakcije.

Nakon perioda inkubacije, ispituje se da li su u reakcionim poljima prisutne promene u boji ili fluorescencija kao posledica metaboličkih aktivnosti mikroorganizama. Šifra nastala kao posledica 29 reakcija se prebacuje u desetocifreni broj profila koji se koristi kao osnova za identifikaciju.[20] Obrasci biohemijskih i enzimskih reakcija za 29 supstrata **BD BBL Crystal** N/H ID za veliki broj mikroorganizama čuvaju se u bazi podataka **BD BBL Crystal** N/H ID. Identifikacija se izvodi iz komparativne analize reakcijskog obrasca izolata i šifre koje se čuvaju u bazi podataka. Kompletna lista vrsta koja čini trenutnu bazu podataka data je u tabeli 1.

PRINCIPI PROCEDURE

BD BBL Crystal N/H ID paneli sadrže 29 isušenih biohemijskih i enzimskih supstrata. Bakterijska suspenzija u inokulacionoj tečnosti koristi se za ponovno hidriranje supstrata. Testovi koji se koriste u sistemu zasnovani su na upotrebi mikroba i degradaciji specifičnih supstrata koje otkrivaju razni sistemi indikatora. Enzimska hidroliza fluorogenih supstrata koji sadrže derivate kumarina od 4-metilumbeliferona (4MU) ili 7-amino-4-metilkumarona (7-AMC) izaziva povećanu fluorescenciju koja se vizuelno lako otkriva pomoću ultraljubičastog svetlosnog izvora.[13,14,16,17] Kod hromogenih supstrata nakon hidrolize dolazi do promena u boji koje se mogu otkriti vizuelno. Pored toga, postoje testovi koji otkrivaju sposobnost organizma da hidrolizuje, degradira, redukuje ili na drugi način iskoristi supstrat u **BD BBL Crystal** ID sistemima.

Reakcije u raznim supstratima i kratko objašnjenje principa koji se koriste u sistemu opisani su tabeli 2. Položaj na panelu u navedenim tabelama pokazuje red i kolonu u kojoj se reakciono polje nalazi (na primer: 1J se odnosi na red 1 u koloni J).

Tabela 1

Vrste u identifikacionom BD BBL Crystal N/H ID sistemu
Actinobacillus actinomycetemcomitans
Cardiobacterium hominis[1]
Eikenella corrodens
Gardnerella vaginalis
Haemophilus aphrophilus/paraphrophilus
Haemophilus ducreyi
Haemophilus haemoglobinophilus[1]
Haemophilus haemolyticus
Haemophilus influenzae
Haemophilus parahaemolyticus[1]
Haemophilus parainfluenzae
Haemophilus segnis[1]
Kingella denitrificans
Kingella kingae
Vrsta *Kingella* (obuhvata *K. denitrificans* i *K. kingae*)
Moraxella atlantae
Moraxella (Branhamella) catarrhalis
Moraxella lacunata[1]
Moraxella nonliquefaciens
Moraxella osloensis
Moraxella phenylpyruvica[1]
Vrsta *Moraxella* (obuhvata *M. atlantae*, *M. lacunata*, *M. nonliquefaciens*, *M. osloensis* i *M. phenylpyruvica*)
Neisseria cinerea[1]
Neisseria elongata (obuhvata *N. elongata* ssp *elongata*, *N. elongata* ssp *glycolytica* i *N. elongata* ssp *nitroreducens*)
Neisseria flavescens[1]
Neisseria gonorrhoeae
Neisseria lactamica
Neisseria meningitidis
Neisseria mucosa
Neisseria sicca
Neisseria subflava (obuhvata *N. subflava* biovar *flava*, *N. subflava* biovar *perflava* i *N. subflava* biovar *subflava*)
Neisseria weaverii[1]
Vrsta *Oligella* (obuhvata *O. urethralis* i *O. ureolytica*)
Oligella ureolytica[1]
Oligella urethralis
Pasteurella multocida
Suttonella indologenes

Ključ: 1 = Ove vrste imaju <10 jedinstvenih **BD BBL Crystal** profila u trenutnoj bazi podataka.

Tabela 2

Principi testova koji se koriste u BD BBL Crystal N/H ID sistemu

Položaj na panelu	Karakteristika testa	Kod	Princip (referenca)
4A	negativna kontrola fluorescencije	FCT	Kontrola sa ciljem standardizacije rezultata fluorescentnih supstrata.
2A	4MU-fosfat	FHO	Enzimska hidroliza amidne ili glikozidne veze izaziva oslobađanje fluorescentnog derivata kumarina.[5,9,13,14,16,17]
1A	L-prolin-AMC	FPR	
4B	L-serin-AMC	FSE	
2B	LYS-ALA-AMC	FLA	
1B	L-triptofan-AMC	FTR	
4C	L-fenilalanin-AMC	FPH	
2C	N-sukcinil-ALA-PRO-ALA-AMC	FNS	
1C	ALA-ALA-PHE-AMC	FAA	
4D	L-glutaminska kiselina-AMC	FTA	
2D	L-arginin-AMC	FAR	
1D	Ornitin-AMC	FOR	
4E	Glicin-AMC	FGL	
2E	GLY-PRO-AMC	FGP	
1E	4MU-β-D-galaktozid	FBG	
4F	Saharoza	SAC	Korišćenje ugljenih hidrata izaziva nižu pH vrednost i promenu u indikatoru (fenol-crveno).[1-4,8,18]
2F	Maltotrioza	MTT	
1F	Manoza	CAR	
4G	Piranoza	PYO	
2G	Maltoza	MTB	
1G	Disaharid	DIS	
4H	Riberol	RBL	
2H	Levuloza	LEV	
1H	p-nitrofenil-fosforilholin	PHC	Enzimska hidroliza bezbojnog aril-supstituisanog glikozida oslobađa žuti p-nitrofenol.[5,10,14]
4I	γ-L-glutamil-p-nitroanilid	GGL	Enzimska hidroliza bezbojnog amidnog supstrata oslobađa žuti p-nitroanilin. [5,10,14]
2I	p-nitrofenil-fosfat	PHO	Enzimska hidroliza bezbojnog aril-supstituisanog glikozida oslobađa žuti p-nitrofenol.[5,10,14]
1I	o-nitrofenil-β-D-galaktozid (ONPG)	OPG	
4J	Urea	URE	Hidroliza uree i amonijak koji se tako dobija menjaju boju pH indikatora (bromtimol plavo).[2,7,12]
2J	Diazorezorcin	REZ	Svođenje diazorezorcina na resorufin izaziva promenu boje.[6]
1J	Ornitin	ORN	Korišćenje ornitina izaziva povećanje pH vrednosti i promenu boje indikatora (bromkrezol purpur).[2]

REAGENSI

BD BBL Crystal N/H ID panel sadrži 29 enzimskih i biohemijskih supstrata. Listu aktivnih sastojaka možete pronaći na listi aktivnih sastojaka.

Tabela 3

Reagensi koji se koriste u **BD BBL Crystal** N/H ID sistemu

Položaj na panelu	Supstrat	Kod	Poz.	Neg.	Aktivni sastojci	Približna količina (g/L)
4A	Negativna kontrola fluorescencije	FCT	NP	NP	Fluorescentni derivat kumarina	≤ 1
2A	4MU-fosfat	FHO	plava fluorescencija >FCT reakciono polje	plava fluorescencija ≤FCT reakciono polje	4MU-fosfat	≤ 1
1A	L-prolin-AMC	FPR	plava fluorescencija >FCT reakciono polje	plava fluorescencija ≤FCT reakciono polje	L-prolin-AMC	≤ 1
4B	L-serin-AMC	FSE	plava fluorescencija >FCT reakciono polje	plava fluorescencija ≤FCT reakciono polje	L-serin-AMC	≤ 1
2B	LYS-ALA-AMC	FLA	plava fluorescencija >FCT reakciono polje	plava fluorescencija ≤FCT reakciono polje	LYS-ALA-AMC	≤ 1
1B	L-triptofan-AMC	FTR	plava fluorescencija >FCT reakciono polje	plava fluorescencija ≤FCT reakciono polje	L-triptofan-AMC	≤ 1
4C	L-fenilalanin-AMC	FPH	plava fluorescencija >FCT reakciono polje	plava fluorescencija ≤FCT reakciono polje	L-fenilalanin-AMC	≤ 1
2C	N-sukcinil-ALA-PRO-ALA-AMC	FNS	plava fluorescencija >FCT reakciono polje	plava fluorescencija ≤FCT reakciono polje	N-sukcinil-ALA-PRO-ALA-AMC	≤ 1
1C	ALA-ALA-PHE-AMC	FAA	plava fluorescencija >FCT reakciono polje	plava fluorescencija ≤FCT reakciono polje	ALA-ALA-PHE-AMC	≤ 1
4D	L-glutaminska kiselina-AMC	FTA	plava fluorescencija >FCT reakciono polje	plava fluorescencija ≤FCT reakciono polje	L-glutaminska kiselina-AMC	≤ 1
2D	L-arginin-AMC	FAR	plava fluorescencija >FCT reakciono polje	plava fluorescencija ≤FCT reakciono polje	L-arginin-AMC	≤ 1
1D	Ornitin-AMC	FOR	plava fluorescencija >FCT reakciono polje	plava fluorescencija ≤FCT reakciono polje	Ornitin-AMC	≤ 1
4E	Glicin-AMC	FGL	plava fluorescencija >FCT reakciono polje	plava fluorescencija ≤FCT reakciono polje	Glicin-AMC	≤ 1
2E	GLY-PRO-AMC	FGP	plava fluorescencija >FCT reakciono polje	plava fluorescencija ≤FCT reakciono polje	GLY-PRO-AMC	≤ 1
1E	4MU-β-D-galaktozid	FBG	plava fluorescencija >FCT reakciono polje	plava fluorescencija ≤FCT reakciono polje	4MU-β-D-galaktozid	≤ 1
4F	Saharoza	SAC	Zlatno/Žuto	Narandžasto/ Crveno	Saharoza	≤ 300
2F	Maltotrioza	MTT	Zlatno/Žuto	Narandžasto/ Crveno	Maltotrioza	≤ 300
1F	Manoza	CAR	Zlatno/Žuto	Narandžasto/ Crveno	Manoza	≤ 300
4G	Piranoza	PYO	Zlatno/Žuto	Narandžasto/ Crveno	Piranoza	≤ 300
2G	Maltoza	MTB	Zlatno/Žuto	Narandžasto/ Crveno	Maltoza	≤ 300
1G	Disaharid	DIS	Zlatno/Žuto	Narandžasto/ Crveno	Disaharid	≤ 300
4H	Riberol	RBL	Zlatno/Žuto	Narandžasto/ Crveno	Riberol	≤ 300
2H	Levuloza	LEV	Zlatno/Žuto	Narandžasto/ Crveno	Levuloza	≤ 300
1H	p-nitrofenil-fosforilholin	PHC	Žuto	Bezbojno	p-nitrofenil-fosforilholin	≤ 10
4I	γ-L-glutamil-p-nitroanilid	GGL	Žuto	Bezbojno	γ-L-glutamil-p-nitroanilid	≤ 10
2I	p-nitrofenil-fosfat	PHO	Žuto	Bezbojno	p-nitrofenil-fosfat	≤ 10
1I	o-nitrofenil-β-D-galaktozid (ONPG)	OPG	Žuto	Bezbojno	o-nitrofenil-β-D-galaktozid (ONPG)	≤ 10
4J	Urea	URE	Akva/plavo	Žuto/zeleno	Urea	≤ 50
2J	Diazorezorcin	REZ	Ružičasto	Plavo/purpur	Diazorezorcin	≤ 1
1J	Ornitin	ORN	Purpurno	Žuto/sivo	Ornitin	≤ 200

Mere opreza: *in vitro* dijagnostika

Posle upotrebe, svi zarazni materijali, uključujući pločice, pamučne tupfere, epruvete sa inokulacionom tečnošću i panele, moraju biti obrađeni u autoklavu pre bacanja ili paljenja.

ČUVANJE I RUKOVANJE/ROK UPOTREBE

Poklopci: Poklopci se zasebno pakuju i moraju se neraspakovani čuvati u frižideru na temperaturi od 2 do 8 °C. NE ZAMRZAVAJTE. Pregledajte da li na pakovanju ima rupa ili pukotina u omotu. Ne koristite ako pakovanje izgleda oštećeno. Ako se čuvaju kao što je preporučeno, poklopci u prvobitnom pakovanju će zadržati očekivanu reaktivnost do isteka roka trajanja.

Baze: Baze se pakuju u dve grupe od po deset komada, u **BD BBL Crystal** inkubacionim nosačima. Baze su pri ređanju okrenute na dole kako bi se maksimalno smanjilo zagađenje iz vazduha. Čuvajte ih u okruženju bez prašine na temperaturi 2–30 °C, dok ne budu spremne za upotrebu. Čuvajte neiskorišćene baze u nosaču, u plastičnoj kesi. Prazne nosače treba koristiti za inkubaciju inokulisanih panela.

Inokulaciona tečnost: Inokulaciona tečnost (IF) **BD BBL Crystal** ANR, GP, RGP, N/H ID se pakuje u dva kompleta po deset epruveta. Pregledajte da li na epruvetama ima pukotina, da li cure itd. Ne koristite ih ako vam se čini da ima curenja, oštećenja epruveta ili poklopaca ili vidljivih tragova kontaminacije (npr. zamagljenost, zamućenost). Čuvajte epruvete na temperaturi 2–25 °C. Rok trajanja je prikazan na nalepnici epruvete. Sa **BD BBL Crystal** N/H ID panelima treba koristiti jedino inokulaciona tečnost **BD BBL Crystal** ANR, GP, RGP, N/H.

Po preuzimanju, čuvajte **BD BBL Crystal** N/H ID komplet na 2–8 °C. Kada se komplet jednom otvori, samo poklopce treba čuvati na 2–8 °C. Preostale komponente kompleta se mogu čuvati na 2–25 °C. Ako se komplet ili neka od komponenti čuvaju u frižideru, sve bi ih trebalo dovesti na sobnu temperaturu pre upotrebe.

PRIKUPLJANJE I OBRADA UZORAKA

BD BBL Crystal ID sistemi **nisu** za korišćenje direktno sa kliničkim uzorcima. Koristite izolate iz podloga kao što su čokoladni agar, **Trypticase** soja agar sa 5% ovčije krvi (TSA), Kolumbija agar sa 5% ovčije krvi (Kolumbija) i hranljivi agar. Upotreba selektivnih podloga kao što su Martin-Lewis Agar, Thayer-Martin Modified (MTM) Agar, New York City (NYC) Medium Modified, V Agar (za *G. vaginalis*) i **GC–Lect** Agar takođe je prihvatljiva. Podloge koje sadrže eskulin ne treba koristiti. Test izolat mora biti čista kultura, za većinu rodova stara najviše od 18 do 24 sata; za neke organizme koji sporo rastu starost do 48 sati može biti prihvatljiva. Za pripremu inokuluma treba koristiti samo tupfere za stavljanje leka sa pamučnim vrhovima, jer neki poliesterski tupferi mogu da dovedu do problema pri inokulaciji panela. (Pogledajte „Ograničenja procedure".) Kada se poklopci jednom uklone sa zapečaćenih kesica, moraju da se upotrebe u toku jednog sata da bi se obezbedilo njihovo adekvatno funkcionisanje. Plastični omotač treba da ostane na poklopcu do upotrebe.

Inkubator koji se koristi treba ovlažiti kako bi se sprečilo isparavanje tečnosti iz reakcionog polja u toku inkubacije. Preporučeni nivo vlažnosti je 40–60%. Kvalitet samih uzoraka direktno utiče na upotrebljivost **BD BBL Crystal** ID sistema ili bilo koje druge dijagnostičke procedure koja se izvodi na kliničkim uzorcima. Najtoplije preporučujemo da laboratorije na primarne izolacione podloge primene metode za sakupljanje, transport i inokulaciju uzoraka obrazložene u *Priručniku za kliničku mikrobiologju.*[1,17]

PROCEDURA TESTA

Obezbeđeni materijal: BD BBL Crystal N/H ID pribor –

20 Poklopci za **BD BBL Crystal** N/H ID panele,

20 **BD BBL Crystal** baze,

20 **BD BBL Crystal** ANR, GP, RGP, N/H ID IF epruvete. Svaka epruveta ima približno 2,3 ± 0,15 mL inokulacione tečnosti sa: 7,5 g KCl, 0,5 g $CaCl_2$, 0,895 g tricin N-[2-hidroksi-1, 1-bis (hidroksimetil)metil] glicina, do 1.000 mL prečišćene vode.

2 inkubacioni nosači,

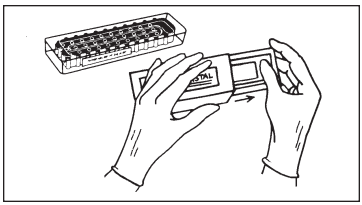
1 **BD BBL Crystal** N/H ID beležnica.

Materijal koji nije obezbeđen: Sterilni pamučni tupferi *(ne koristite tupfere od poliestera),* inkubator (35–37 °C) bez CO_2 (40–60% vlažnosti), standardni Mekfarlandov model br.3, **BD BBL Crystal** Panel Viewer, elektronska knjiga kodova identifikacionog **BD BBL Crystal** sistema ili knjiga kodova za ručnu upotrebu **BD BBL Crystal** N/H, kao i odgovarajuće podloge kultura.

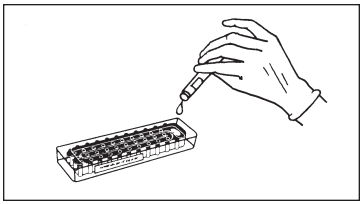
Takođe su potrebni i neophodna oprema i laboratorijski pribor za pripremu, čuvanje i rukovanje kliničkim uzorcima.

Procedura testa: BD BBL Crystal N/H ID sistem zahteva bojenja bakterija po Gramu.

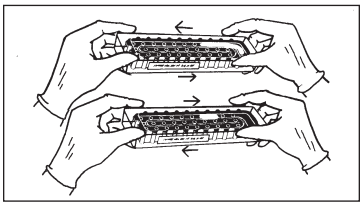
1. Izvadite poklopce iz kesice. Bacite desikant. Kada se poklopci sa zaštitnim omotom izvade iz kesice, treba ih upotrebiti u roku od jednog sata. Ne koristite panel ako nema desikanta u kesici.
2. Uzmite epruvetu sa inokulacionom tečnošću i etiketu sa brojem pacijentovog uzorka. Koristeći aseptičnu tehniku, pokupite kolonije iste morfologije iz jedne od preporučenih podloga (pogledajte odeljak „Sakupljanje i obrada podataka") vrhom sterilnog pamučnog tupfera *(ne koristite tupfer od poliestera),* drvenim štapićem za stavljanje leka ili plastičnom petljom za jednokratnu upotrebu.



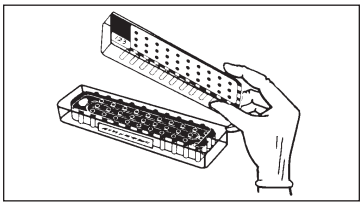
3. Rastvorite kolonije u epruveti sa **BD BBL Crystal** ANR, GP, RGP, N/H ID inokulacionom tečnošću.
4. Vratite poklopac na epruvetu i mućkajte je oko 10 do 15 sekundi. Zamućenost bi trebalo da bude ekvivalentna standardu McFarland br. 3. Ako koncentracija inokuluma prelazi preporučeni McFarland standard, preporučuje se da preduzmete neki od sledećih koraka:
   a. Koristite novu epruvetu sa inokulumom za pripremu novog rastvora inokuluma koji je ekvivalentan standardu McFarland br. 3.
   b. Ako vam nisu na raspolaganju dodatne kolonije za pripremu novog rastvora inokuluma, onda, pomoću aseptičkih tehnika, razblažite inokulum tako što ćete dodati minimalnu potrebnu količinu 0,85%-nog sterilnog rastvora natrijum hlorida (ne više od 1,0 mL) ili inokulacionu tečnost da biste spustili koeficijent zamućenosti na nivo standarda McFarland br. 3. Uklonite višak dodat u epruvetu sterilnom pipetom tako da konačna količina inokulacione tečnosti bude približno ekvivalentna prvobitnoj količini u epruveti (2,3 ± 0,15 mL). Ako ne uspete da izvršite ovo podešavanje količine, to će izazvati prosipanje rastvora inokuluma na crni deo baze, što će učiniti panel neupotrebljivim.
5. Uzmite bazu i napišite broj pacijentovog uzorka sa strane.
6. Sipajte svu inokulacionu tečnost iz epruvete u ciljnu oblast baze.



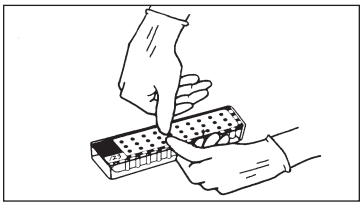
7. Držite bazu obema rukama i lagano premeštajte inokulum preko tragova dok sva reakciona polja ne budu puna. *Vratite* bilo kakav višak tečnosti u ciljnu oblast i stavite bazu na postolje. Zbog visokih koncentracija ćelija koje se koriste u **BD BBL Crystal** N/H ID panelima, inokulum treba pažljivo premeštati duž tragova kako bi se sva reakciona polja i napunila do odgovarajućeg nivoa. Pre nego što izravnate poklopac, proverite da li ima viška tečnosti između reakcionih polja i da li višak tečnosti ide iz ciljne oblasti ka reakcionim poljima.



8. Poravnajte poklopac tako da njegov etiketirani deo bude iznad ciljne oblasti baze.

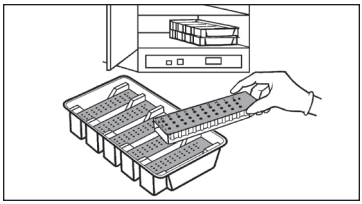


9. Gurajte na dole sve dok ne osetite blagi otpor. Palčevima na ivici poklopca okrenutim ka sredini panela gurajte na dole istovremeno sve dok poklopac ne bude čvrsto zatvoren (treba da čujete dva klika”).

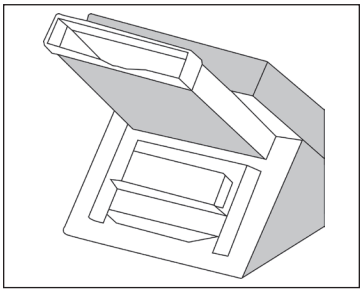


Pločica sa potvrdom o čistoći: Uzmite kapljicu iz epruvete sa inokulacionom tečnošću pomoću sterilne omče pre ili posle inokulacije baze i inokulišite agar pločicu (bilo koju odgovarajuću podloga) kako biste proverili čistoću. Bacite epruvetu sa inokulacionom tečnošću i poklopac u kontejner za biološki otpad. Inkubirajte pločicu 24–48 sati na 35–37 °C pod odgovarajućim uslovima. Pločica sa potvrdom o čistoći se, po potrebi, takođe može koristiti za sve dopunske testove ili serologiju.

Inkubacija: Stavite inokulisane panele u inkubacione nosače. Deset panela može da stane u jedan nosač (5 redova od po 2 panela). Sve panele treba inkubirati **okrenute na dole** (veći prozori okrenuti na gore; nalepnica okrenuta na dole) u inkubatoru bez CO_2 sa 40 – 60% **vlažnosti**. Ne treba stavljati više od dva nosača jedan preko drugog tokom inkubacije. Vreme trajanja inkubacije za panele je **4 sata** na 35–37 °C. NAPOMENA: Vrata inkubatora ne treba stalno otvarati u toku inkubacije (dobro bi bilo da se otvaraju manje od 3 puta). Panele treba očitavati u roku od 30 minuta nakon vađenja iz inkubatora.



Očitavanje: Nakon preporučenog perioda inkubacije, izvadite panele iz inkubatora. Sve panele treba očitavati okrenute **na dole** (veći prozori okrenuti na gore; etiketa okrenuta na dole) pomoću **BD BBL Crystal** Panel Viewer-a**.** Pogledajte tablicu boja reakcija i/ili tabelu 3 da biste rastumačili reakcije. Koristite beležnicu sa rezultatima za beleženje reakcija.



a. Očitajte prvo kolone od F do J pomoću regularnog (belog) svetlosnog izvora.
b. Očitajte kolone od A do E (fluorescentne supstrate) pomoću ultraljubičastog svetlosnog izvora u pregledaču panela. Reakciono polje sa fluorescentnim supstratom se smatra pozitivnim *jedino ako* je primećeni intenzitet fluorescencije u reakcionom polju *veći* od onog u reakcionom polju za negativnu kontrolu (4A).

Izračunavanje broja profila BD BBL Crystal: Svakom rezultatu testa (osim 4A, koji se koristi kao Kontrola sa negativnom fluorescencijom) koji je pozitivan daje se vrednost 4, 2 ili 1, u zavisnosti od reda u kome se test nalazi. Vrednost 0 se daje bilo kom negativnom rezultatu. Vrednosti svih pozitivnih reakcija u svakoj koloni se zatim sabiraju. Nastaje desetocifreni broj; to je broj profila.

	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) = negativna kontrola fluorescencije

Nastali broj profila i morfologiju ćelije treba, ako su poznati, uneti sa ličnog računara na kome je instalirana elektronska knjiga kodova **BD BBL Crystal** ID sistema da bi se dobila željena identifikacija. Dostupna je i knjiga kodova za ručnu upotrebu. Ako nemate pristup ličnom računaru, obratite se tehničkoj službi kompanije Becton Dickinson Microbiology Systems za pomoć pri identifikaciji.

Korisnička kontrola kvaliteta: Kontrola kvaliteta se preporučuje za svaku seriju panela i to prema sledećim uputstvima –

1. Inokulirajte panel bakterijom *Moraxella (Branhamella) catarrhalis* ATCC 25240 po preporučenoj proceduri (pogledajte odeljak „Procedura testa“).
2. Pre inkubacije, neka panel ostane na sobnoj temperaturi 1 minut (ne više od 2 minuta).
3. Očitajte i zabeležite reakcije pomoću pregledača panela i tablice sa bojama reakcija.
4. Ako je bilo koje od reakcionih polja (osim 1J) pozitivno po tablici boja reakcija (posle 1-2 minuta), NE UPOTREBLJAVAJTE PANELE iz ove serije. Obratite se tehničkoj službi kompanije BD.
5. Ako su sva reakciona polja negativna, inkubirajte panel 4 sata na 35–37 °C.
6. Očitajte panel pomoću pregledača panela i tablice sa bojama reakcija i zabeležite reakcije u beležnici.
7. Uporedite zabeležene reakcije sa onima koje su navedene u tabeli 4. Ako se rezultati ne slažu, potvrdite čistoću grupe bakterija na kojoj se vrši kontrola kvaliteta pre nego što se obratite tehničkoj službi kompanije BD.
8. Vrata inkubatora ne treba stalno otvarati u toku inkubacije (dobro bi bilo da se otvaraju manje od 3 puta).

Očekivani rezultati ogleda za dodatne grupe bakterija na kojima se vrši kontrola kvaliteta navedeni su u tabeli 5.

OGRANIČENJA PROCEDURE

BD BBL Crystal N/H ID sistem predviđen je za vrste koje su na raspolaganju. Vrste kojih nema u tabeli 1 ne treba upotrebljavati u ovom sistemu.

Potreban je još jedan test potvrde za prijavljivanje izolata koji je u sistemu identifikovan kao *Neisseria gonorrhoeae* na neki od sledećih načina: (1) dobijanjem pozitivnih rezultata od osoba sa malim rizikom, (2) dobijanjem pozitivnih rezultata od pacijenata sa sociološkim i sudsko-medicinskim implikacijama.[11]

Baza podataka **BD BBL Crystal** N/H ID je razvijena sa registrovanim podlogama kompanije **BBL**. Reaktivnost nekih supstrata u minimizovanim identifikacionim sistemima može da zavisi od izvorne podloge korišćene u pripremama inokuluma. Preporučujemo da sa **BD BBL Crystal** N/H ID sistemom koristite sledeće podloge: čokoladni, **TSA II**, Kolumbija i hranljivi. Upotreba selektivnih podloga kao što su Martin-Luis, MTM, podloga NYC, V i **GC–Lect** takođe je prihvatljiva. Podloge koje sadrže eskulin ne treba koristiti.

BD BBL Crystal identifikacioni sistemi koriste modifikovano mikrookruženje; iz tog razloga, očekivane vrednosti za pojedinačne testove mogu biti različite od informacija do kojih se prethodno došlo sa konvencionalnim testovima. Preciznost **BD BBL Crystal** N/H ID sistema se zasniva na statističkoj upotrebi specijalno napravljenih ogleda i ekskluzivne baze podataka.

Iako **BD BBL Crystal** N/H ID sistem pomaže pri mikrobnoj diferencijaciji, priznajemo da može doći do manjih varijacija između različitih sojeva iste vrste. Za upotrebu panela i tumačenje rezultata potreban je kompetentan mikrobiolog. Pri konačnoj identifikaciji izolata treba uzeti u obzir izvor uzorka, otpornost na vazduh, morfologiju ćelije, kolonijalne karakteristike raznih podloga, kao i krajnje proizvode metabolizma onako kako ih je odredila hromatografija gas-tečnost, kada ima garanciju.

Za pripremu inokuluma treba koristiti samo tupfere sa pamučnim vrhovima, jer neki tupferi od poliestera mogu da prouzrokuju viskozitet inokulacione tečnosti. Ovo može da dovede do toga da nema dovoljno inokulacione tečnosti da bi se reakciona polja napunila. Kada se poklopci jednom izvade iz zapečaćenih kesica, moraju da se upotrebe u roku od jednog sata da bi se obezbedilo njihovo adekvatno funkcionisanje. Plastični omotač treba da ostane na poklopcu do upotrebe.

Inkubator u koji su stavljeni paneli treba ovlažiti kako bi se sprečilo isparavanje inokulacione tečnosti iz reakcionih polja u toku inkubacije. Preporučeni nivo vlažnosti je od 40–60%.

Nakon inokulacije, panele treba inkubirati samo okrenute **na dole** (veći prozori okrenuti na gore, etiketa okrenuta na dole) da bi se maksimalno iskoristila efektivnost supstrata.

Kolonije treba uzimati sa pločica čokoladne, TSA, Columbia ili hranljive podloge. Upotreba selektivnih podloga kao što su Martin-Lewis, MTM, NYC Medium, V and **GC–Lect** takođe je prihvatljiva.

Ako profil **BD BBL Crystal** testa da rezultat „nema obaveštenja", a čistoća kulture je potvrđena, onda to verovatno znači da: (i) ogledni izolat stvara *atipične* **BD BBL Crystal** *reakcije* (koje takođe mogu da nastanu usled grešaka u proceduri), (ii) ogledna vrsta ne spada u predviđene vrste ili (iii) system ne može da identifikuje ogledni izolat dovoljno pouzdano. Konvencionalne metode testiranja se preporučuju ako ne postoji mogućnost da je korisnik pogrešio.

Tabela 4

Tablica kontrole kvaliteta za BD BBL Crystal N/H ID sistem posle četvoročasovne inkubacije pomoću čokoladnog agara

Položaj na panelu	Supstrat	Kod	*Moraxella* (*Branhamella*) *catarrhalis* ATCC 25240
4A	Negativna kontrola fluorescencije	FCT	–
2A	4MU-fosfat	FHO	–
1A	L-prolin-AMC	FPR	–
4B	L-serin-AMC	FSE	+
2B	LYS-ALA-AMC	FLA	V
1B	L-triptofan-AMC	FTR	V
4C	L-fenilalanin-AMC	FPH	+
2C	N-sukcinil-ALA-PRO-ALA-AMC	FNS	+
1C	ALA-ALA-PHE-AMC	FAA	+
4D	L-glutaminska kiselina-AMC	FTA	–
2D	L-arginin-AMC	FAR	V
1D	Ornitin-AMC	FOR	V
4E	Glicin-AMC	FGL	+
2E	GLY-PRO-AMC	FGP	–
1E	4MU-β-D-galaktozid	FBG	–
4F	Saharoza	SAC	–
2F	Maltotrioza	MTT	–
1F	Manoza	CAR	–
4G	Piranoza	PYO	–
2G	Maltoza	MTB	–
1G	Disaharid	DIS	–
4H	Riberol	RBL	–
2H	Levuloza	LEV	–
1H	p-nitrofenil-fosforilholin	PHC	–
4I	γ-L-glutamil-p-nitroanilid	GGL	–
2I	p-nitrofenil-fosfat	PHO	–
1I	o-nitrofenil-β-D-galaktozid (ONPG)	OPG	–
4J	Urea	URE	–
2J	Diazorezorcin	REZ	+
1J	Ornitin	ORN	V

Tabela 5

Dodatne grupe bakterija na kojima se vrši kontrola kvaliteta za BD BBL Crystal N/H ID sistem posle četvoročasovne inkubacije pomoću čokoladnog agara

Položaj na panelu	Supstrat	Kod	*Haemophilus aphrophilus* ATCC 19415	*Neisseria lactamica* ATCC 49142	*Kingella denitrificans* ATCC 33394	*Haemophilus influenzae* ATCC 35056
4A	Negativna kontrola fluorescencije	FCT	–	–	–	–
2A	4MU-fosfat	FHO	+	–	–	+
1A	L-prolin-AMC	FPR	–	+	+	–
4B	L-serin-AMC	FSE	V	+	+	V
2B	LYS-ALA-AMC	FLA	–	V	V	V
1B	L-triptofan-AMC	FTR	V	+	+	V
4C	L-fenilalanin-AMC	FPH	+	+	+	V
2C	N-sukcinil-ALA-PRO-ALA-AMC	FNS	–	–	–	–
1C	ALA-ALA-PHE-AMC	FAA	V	+	V	V
4D	L-glutaminska kiselina-AMC	FTA	+	–	–	–
2D	L-arginin-AMC	FAR	V	+	V	+
1D	Ornitin-AMC	FOR	–	+	V	–
4E	Glicin-AMC	FGL	+	+	+	+
2E	GLY-PRO-AMC	FGP	–	V	+	–
1E	4MU-β-D-galaktozid	FBG	+	+	–	–
4F	Saharoza	SAC	+	–	–	–
2F	Maltotrioza	MTT	+	–	–	–
1F	Manoza	CAR	V	–	–	–
4G	Piranoza	PYO	+	V	–	V
2G	Maltoza	MTB	+	V	–	–
1G	Disaharid	DIS	+	–	–	–
4H	Riberol	RBL	V	–	–	–
2H	Levuloza	LEV	+	–	–	–
1H	p-nitrofenil-fosforilholin	PHC	V	–	–	+
4I	γ-L-glutamil-p-nitroanilid	GGL	+	–	–	–
2I	p-nitrofenil-fosfat	PHO	+	–	–	+
1I	o-nitrofenil-β-D-galaktozid (ONPG)	OPG	+	+	–	–
4J	Urea	URE	–	–	–	+
2J	Diazorezorcin	REZ	V	–	V	–
1J	Ornitin	ORN	V	V	V	+

FUNKCIONALNE KARAKTERISTIKE

Reproduktivnost: U spoljnoj studiji u koju su bile uključene tri kliničke laboratorije, (ukupno tri evaluacije), reproduktivnost reakcija sa **BD BBL Crystal** N/H ID supstratima je proučavana ponavljanjem testiranja. Reproduktivnost individualnih reakcija sa supstratima kretala se od 85,7% do 100%. Određeno je da je ukupna reproduktivnost **BD BBL Crystal** N/H ID panela iznosi 95,9%.[22]

Preciznost identifikacije: BD BBL Crystal N/H ID sistem je upoređen po funkcionalnosti sa trenutno dostupnim komercijalnim sistemom pomoću kliničkih izolata i osnovnih kultura. Ukupno tri studije su izvedene u tri nezavisne laboratorije. Za određivanje funkcionalnih karakteristika korišćeni su sveži, ustaljeni izolati koji su pristizali u kliničku laboratoriju, kao i prethodno identifikovani izolati izabrani na lokacijama kliničke studije.

Od ukupno 513 izolata koji su testirani u tri studije pomoću **BD BBL Crystal** N/H ID sistema 459 (89,5%) je tačno identifikovano bez dopunskih testova, a 480 (93,6%) je tačno identifikovano uz dopunske testove. Ukupno 26 (5,1%) izolata je pogrešno identifikovano, a poruka „nema identifikacije“ pojavila se kod 7 (1,4%) izolata.[22]

DOSTUPNOST

Kat. br.	Opis
245130	**BD BBL Crystal** *Neisseria/Haemophilus* ID Kit, 1.
245038	**BD BBL Crystal** ANR, GP, RGP, N/H ID Inoculum Fluid, koji sadrži 10 komada.
245031	**BD BBL Crystal** Panel Viewer, domaći model, 110 V, 60 Hz.
245032	**BD BBL Crystal** Panel Viewer, evropski model, 220 V, 50 Hz.
245033	**BD BBL Crystal** Panel Viewer, japanski model, 100 V, 50/60 Hz.
245034	**BD BBL Crystal** Panel Viewer, dugotalasna ultraljubičasta cev.
245036	**BD BBL Crystal** Panel Viewer, cev sa belim svetlom.
245035	**BD BBL Crystal** Identification Systems *Neisseria/Haemophilus* Manual Codebook.
221169	**BD BBL** Chocolate II Agar (GC II Agar with Hemoglobin and **IsoVitaleX**), pakovanje od 20 komada.
221267	**BD BBL** Chocolate II Agar (GC II Agar with Hemoglobin and **IsoVitaleX**), koji sadrži 100 komada.
221165	**BD BBL** Columbia Agar with 5% Sheep Blood, pakovanje od 20 komada.
221263	**BD BBL** Columbia Agar with 5% Sheep Blood, koji sadrži 100 komada.
221557	**BD BBL** Martin-Lewis Agar, pakovanje od 20 komada.
221558	**BD BBL** Martin-Lewis Agar, koji sadrži 100 komada.
297173	**BD BBL** New York City (NYC) Medium Modified, pakovanje od 20 komada.
297801	**BD BBL** Nutrient Agar, pakovanje od 10 komada.
221567	**BD BBL** Thayer-Martin, Modified (MTM II) Agar, pakovanje od 20 komada.
221568	**BD BBL** Thayer-Martin, Modified (MTM II) Agar, koji sadrži 100 komada.
221239	**BD BBL Trypticase** Soy Agar with 5% Sheep Blood (**TSA II**), pakovanje od 20 komada.
221261	**BD BBL Trypticase** Soy Agar with 5% Sheep Blood (**TSA II**), koji sadrži 100 komada.
221874	**BD BBL** V Agar (za *G. vaginalis*), pakovanje od 10 komada.
221875	**BD BBL** V Agar (za *G. vaginalis*), pakovanje od 100 komada.
297715	**BD BBL GC–Lect** Agar, pakovanje od 20 komada.
297928	**BD BBL GC–Lect** Agar, koji sadrži 100 komada.
212539	**BD BBL** Gram Stain Kit, pakovanje boca 4 x 250 mL.

REFERENCE

1. Balows, A., W.J. Hausler, Jr., K.L. Herrmann, H.D. Isenberg, and H.J. Shadomy (ed.). 1991. Manual of clinical microbiology, 5th ed. American Society for Microbiology, Washington, D.C.
2. Baron, E.J., L.R. Peterson and S.M. Finegold. 1994. Bailey and Scott's diagnostic microbiology, 9th ed. Mosby-Year Book, Inc., St. Louis.
3. Bronfenbrenner, J., and M.J. Schlesinger. 1918. A rapid method for the identification of bacteria fermenting carbohydrates. Am. J. Public Health. *8*:922-923.
4. Cowan, S.T., and K.J. Steel. 1974. Manual for the identification of medical bacteria. 2nd ed. Cambridge University Press, Cambridge.
5. Edberg, S.C., and C.M. Kontnick. 1986. Comparison of □-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. Yolken (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. Yolken (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.

Tehnička služba kompanije BD Diagnostics: izvan Sjedinjenih Američkih Država, obratite se lokalnom predstavniku kompanije BD ili www.bd.com/ds.

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

Use by / Използвайте до / Spotřebujte do / Brug før / Verwendbar bis / Χρήση έως / Usar antes de / Kasutada enne / Date de péremption / Upotrijebiti do / Felhasználhatóság dátuma / Usare entro / Дейін пайдалануға / Naudokite iki / Izlietot līdz / Houdbaar tot / Brukes for / Stosować do / Prazo de validade / A se utiliza până la / Использовать до / Použite do / Upotrebiti do / Använd före / Son kullanma 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)
ÅÅÅÅ-MM-DD / ÅÅÅÅ-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 = mėnesio pabaiga)
GGGG-MM-DD/GGGG-MM (MM = mēneša beigas)
JJJJ-MM-DD / JJJJ-MM (MM = einde maand)
ÅÅÅÅ-MM-DD / ÅÅÅÅ-MM (MM = slutten av måneden)
RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fim do mês)
AAAA-LL-ZZ / AAAA-LL (LL = sfârşitul lunii)
ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = конец месяца)
RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec mesiaca)
GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj meseca)
ÅÅÅÅ-MM-DD / ÅÅÅÅ-MM (MM = slutet av månaden)
YYYY-AA-GG / YYYY-AA (AA = ayın sonu)
РРРР-ММ-ДД / РРРР-ММ (ММ = кінець місяця)

REF

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

EC REP

Authorized Representative in the European Community / Оторизиран представител в Европейската общност / Autorizovaný zástupce pro Evropském společenství / Autoriseret repræsentant i De Europæiske Fællesskaber / Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Volitatud esindaja Euroopa Nõukogus / Représentant autorisé pour la Communauté européenne / Autorizuirani predstavnik u Europskoj uniji / Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Европа қауымдастығындағы уәкілетті өкіл / Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā / Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Autorisert representant i EU / Autoryzowane przedstawicielstwo we Wspólnocie Europejskiej / Representante autorizado na Comunidade Europeia / Reprezentantul autorizat pentru Comunitatea Europeană / Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve / Autorizovano predstavništvo u Evropskoj uniji / Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen / Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi / Уповноважений представник у країнах ЄС

IVD

In vitro Diagnostic Medical Device / Медицински уред за диагностика ин витро / Lékařské zařízení určené pro diagnostiku *in vitro* / *In vitro* diagnostisk medicinsk anordning / Medizinisches In-vitro-Diagnostikum / *In vitro* διαγνωστική ιατρική συσκευή / Dispositivo médico para diagnóstico *in vitro* / *In vitro* diagnostika meditsiiniaparatuur / 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 жүргізетін медициналық диагностика аспабы / *In vitro* diagnostikos prietaisas / 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* / Medicínska pomôcka na diagnostiku *in vitro* / Medicinski uređaj za *in vitro* dijagnostiku / Medicinteknisk produkt för *in vitro*-diagnostik / İn Vitro Diyagnostik Tıbbi Cihaz / Медичний пристрій для діагностики *in vitro*

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

LOT

Batch Code (Lot) / Код на партидата / Kód (číslo) šarže / Batch-kode (lot) / Batch-Code (Charge) / Κωδικός παρτίδας (παρτίδα) / Código de lote (lote) / Partii kood / Numéro de lot / Lot (kod) / Tétel száma (Lot) / Codice batch (lotto) / Топтама коды / Partijos numeris (LOT) / Partijas kods (laidiens) / Lot nummer / Batch-kode (parti) / Kod partii (seria) / Código do lote / Cod de serie (Lot) / Код партии (лот) / Kód série (šarža) / Kod serije / Partinummer (Lot) / Parti Kodu (Lot) / Код партії

Consult Instructions for Use / Направете справка в инструкциите за употреба / Prostudujte pokyny k použití / Se brugsanvisningen / Gebrauchsanweisung beachten / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης / Consultar las instrucciones de uso / Lugeda kasutusjuhendit / Consulter la notice d'emploi / Koristi upute za upotrebu / Olvassa el a használati utasítást / Consultare le istruzioni per l'uso / Пайдалану нұсқаулығымен танысып алыңыз / Skaitykite naudojimo instrukcijas / Skatīt lietošanas pamācību / Raadpleeg de gebruiksaanwijzing / Se i bruksanvisningen / Zobacz instrukcja użytkowania / Consultar as instruções de utilização / Consultaţi instrucţiunile 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

EC REP
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