

BD Συστήματα ταυτοποίησης BBL Crystal **Gram-Positive ID Kit**



8809701JAA(02)

2015-01

Ελληνικά

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Το σύστημα **BD BBL Crystal Gram-Positive (GP) Identification (ID)** (Σύστημα ταυτοποίησης gram-θετικών μικροοργανισμών) είναι μια μικρομέθοδος ταυτοποίησης που κάνει χρήση τροποποιημένων συμβατικών, φθορισμογόνων και χρωμογόνων υποστρωμάτων. Προορίζεται για την ταυτοποίηση συχνά απομονωμένων αερόβιων, gram-θετικών βακτηρίων.^{1,2,13,16}

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΚΑΙ ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ

Μικροβιολογικές μέθοδοι για τη βιοχημική ταυτοποίηση μικροοργανισμών αναφέρονται από το 1918.³ Σε διάφορες δημοσιεύσεις υπήρχαν αναφορές που αφορούσαν τη χρήση μεθόδων με χάρτινους δίσκους εμποτισμένους με αντιδραστήρια και μικροσωληναρίων για τη διαφοροποίηση των εντεροβακτηρίων.^{3,4,7,17,19} Το ενδιαφέρον που διαμορφώθηκε για τα συστήματα ταυτοποίησης με μικρομέθοδο οδήγησε στην εισαγωγή αρκετών εμπορικών συστημάτων στα τέλη της δεκαετίας του '60, τα οποία πρόσφεραν πλεονεκτήματα καθώς απαιτούσαν λιγιστό χώρο αποθήκευσης και εξασφάλιζαν παρατεταμένη διάρκεια ζωής, προτυποποιημένο ποιοτικό έλεγχο και ευκολία στη χρήση.

Γενικά, πολλές από τις εξετάσεις που χρησιμοποιούνται στα συστήματα ταυτοποίησης **BD BBL Crystal ID** αποτελούν τροποποιήσεις των κλασικών μεθόδων. Οι εξετάσεις αυτές περιλαμβάνουν εξετάσεις για ζύμωση, οξείδωση, διάσπαση και υδρόλυση διαφόρων υποστρωμάτων. Επιπλέον, υπάρχουν υποστρώματα συνδεδεμένα με χρωμογόνα και φθορισμογόνα, όπως στο πάνελ ταυτοποίησης **BD BBL Crystal GP ID**, για την ανίχνευση ενζύμων που χρησιμοποιούνται από τα μικρόβια για το μεταβολισμό διαφόρων υποστρωμάτων.^{5,7,8,9,11,12,14,15}

Το kit **BD BBL Crystal GP ID** αποτελείται από (i) καλύμματα πάνελ **BD BBL Crystal GP ID**, (ii) βάσεις **BD BBL Crystal** και (iii) σωληνάρια υγρού ενοφθαλμίσματος **BD BBL Crystal ANR, GP, RGP, N/H ID Inoculum Fluid (IF)**. Το κάλυμμα περιέχει 29 αφυδατωμένα υποστρώματα και ένα μάρτυρα φθορισμού σε πλαστικές αιχμηρές απολήξεις. Η βάση διαθέτει 30 υποδοχές αντίδρασης. Το ενοφθαλμίσμα της εξέτασης παρασκευάζεται με το υγρό ενοφθαλμίσματος και χρησιμοποιείται για την πλήρωση και των 30 υποδοχών στη βάση. Όταν το κάλυμμα ευθυγραμμιστεί με τη βάση και κουμπώσει στη θέση του, το ενοφθαλμίσμα της εξέτασης επανυδατώνει τα αφυδατωμένα υποστρώματα και ξεκινά τις αντιδράσεις της εξέτασης.

Μετά από μια περίοδο επώασης, οι υποδοχές εξετάζονται για τυχόν χρωματικές μεταβολές ή παρουσία φθορισμού που προκύπτει από την μεταβολική δραστηριότητα των μικροοργανισμών. Τα αποτελέσματα που προκύπτουν από τις 29 αντιδράσεις μετατρέπονται σε έναν δεκαψήφιο αριθμό προφίλ που χρησιμοποιείται ως βάση για την ταυτοποίηση.¹⁸ Τα αποτελέσματα των βιοχημικών και ενζυματικών αντιδράσεων για τα 29 υποστρώματα **BD BBL Crystal GP ID** με μια ευρεία ποικιλία μικροοργανισμών αποθηκεύονται στη βάση δεδομένων **BD BBL Crystal GP ID**. Η ταυτοποίηση προέρχεται από μια συγκριτική ανάλυση των αντιδράσεων του απομονωμένου στελέχους εξέτασης ως προς αυτές που διατηρούνται στη βάση δεδομένων. Στον Πίνακα 1 (δείτε τη σελίδα 7) παρατίθεται πλήρης λίστα των ειδών που απαρτίζουν την τρέχουσα βάση δεδομένων.

ΑΡΧΕΣ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ

Τα πάνελ **BD BBL Crystal GP ID** περιέχουν 29 αφυδατωμένα βιοχημικά και ενζυματικά υποστρώματα. Ένα βακτηριακό εναιώρημα στο υγρό ενοφθαλμίσματος χρησιμοποιείται για επανυδάτωση των υποστρωμάτων. Οι εξετάσεις που χρησιμοποιούνται στο σύστημα στηρίζονται στη μικροβιακή εκμετάλλευση και διάσπαση συγκεκριμένων υποστρωμάτων που ανιχνεύονται από διάφορα συστήματα δεικτών. Η ενζυματική υδρόλυση των φθορισμογόνων υποστρωμάτων που περιέχουν κουμαρινικά παράγωγα 4-μεθυλ-ουμπελιφερόνης (4MU) ή 7-αμινο-4-μεθυλκουμαρίνης (7-AMC), οδηγεί σε αυξημένο φθορισμό που εύκολα ανιχνεύεται οπτικά με πηγή φωτός UV.^{11,12,14,15} Τα χρωμογονικά υποστρώματα μετά την υδρόλυση παράγουν χρωματικές μεταβολές που μπορούν να ανιχνευτούν οπτικά. Επιπλέον, υπάρχουν εξετάσεις που ανιχνεύουν την ικανότητα ενός οργανισμού να υδrolύει, να διασπά, να αναγάγει ή να εκμεταλλεύεται διαφορετικά ένα υπόστρωμα στα συστήματα ταυτοποίησης **BD BBL Crystal ID**.

Στον Πίνακα 2 (δείτε τη σελίδα 8) περιγράφονται οι αντιδράσεις που χρησιμοποιούνται από διάφορα υποστρώματα και μια σύντομη επεξήγηση των αρχών που εφαρμόζονται στο σύστημα. Η θέση του πάνελ στους αναφερόμενους πίνακες δλώνει την σειρά και τη στήλη όπου βρίσκεται η υποδοχή (παράδειγμα: η θέση 1J αναφέρεται στη σειρά 1 στη στήλη J).

ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ

Το πάνελ **BD BBL Crystal GP ID** περιέχει 29 ενζυματικά και βιοχημικά υποστρώματα. Ανατρέξτε στον Πίνακα 3 (δείτε τη σελίδα 9) για μια λίστα δραστικών συστατικών.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις:

Για *in vitro* διαγνωστική χρήση.

Μετά τη χρήση, όλα τα υλικά που επιμολύνουν συμπεριλαμβανομένων των τρυβλίων, των βαμβακοφόρων στυλεών, των σωληναρίων υγρού ενοφθαλμίσματος και των πάνελ πρέπει να αποστειρωθούν σε αυτόκαυστο πριν την απόρριψη ή να αποτεφρωθούν.

ΦΥΛΑΞΗ ΚΑΙ ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ/ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΖΩΗΣ

Καπάκια: Τα καπάκια συσκευάζονται μεμονωμένα και πρέπει να φυλάσσονται σε μη ανοιγμένες συσκευασίες, στο ψυγείο σε θερμοκρασία 2 – 8°C. ΜΗΝ ΚΑΤΑΨΥΧΕΤΕ. Επιθεωρήστε τη συσκευασία αλουμινίου για οπές ή ρωγμές. Εάν η συσκευασία φαίνεται να έχει υποστεί ζημιά, αποφύγετε τη χρήση. Τα καπάκια στην αρχική συσκευασία, εάν φυλάσσονται όπως συνιστάται, θα διατηρούν την αναμενόμενη αντιδραστικότητα μέχρι την ημερομηνία λήξης.

Βάσεις: Οι βάσεις συσκευάζονται σε δύο σετ των δέκα, σε δίσκους επώασης **BD BBL Crystal**. Οι βάσεις στοιβάζονται ανεστραμμένες προκειμένου να ελαχιστοποιηθεί η επιμόλυνση από τον αέρα. Φυλάσσετε σε περιβάλλον χωρίς σκόνη σε θερμοκρασία 2 – 30°C, μέχρι να είστε έτοιμοι για χρήση. Φυλάσσετε τις αχρησιμοποίητες βάσεις στο δίσκο, σε πλαστικό σακούλα. Οι άδειοι δίσκοι θα πρέπει να χρησιμοποιούνται για την επώαση των ενοφθαλμιζμένων πάνελ.

Υγρό ενοφθαλμίσματος: Το υγρό ενοφθαλμίσματος **BD BBL Crystal** ANR, GP, RGP, N/H ID Inoculum Fluid (IF) συσκευάζεται σε δύο σετ των δέκα σωληναρίων. Επιθεωρήστε τα σωληνάρια για ρωγμές, διαρροές κλπ. Αποφύγετε τη χρήση εάν φαίνεται να υπάρχει διαρροή, ζημιά στο σωληνάριο ή το καπάκι, ή οπτικές ενδείξεις επιμόλυνσης (π.χ. θολερότητα). Φυλάσσετε τα σωληνάρια σε θερμοκρασία 2 – 25°C. Η ημερομηνία λήξης αναγράφεται στην ετικέτα των σωληναρίων. Μόνο υγρό ενοφθαλμίσματος **BD BBL Crystal** ANR, GP, RGP, N/H Inoculum Fluid πρέπει να χρησιμοποιείται με τα πάνελ **BD BBL Crystal** GP ID.

Κατά την παραλαβή, φυλάσσετε το κιτ **BD BBL Crystal** GP ID σε θερμοκρασία 2 – 8°C. Μετά το άνοιγμα, μόνο τα καπάκια θα πρέπει να φυλάσσονται σε θερμοκρασία 2 – 8°C. Τα υπόλοιπα συστατικά του κιτ μπορείτε να τα φυλάσσετε σε θερμοκρασία 2 – 25°C. Εάν το κιτ ή οποιοδήποτε από τα συστατικά του φυλάσσονται στο ψυγείο, το καθένα θα πρέπει να έλθει σε θερμοκρασία δωματίου προτού χρησιμοποιηθεί.

ΣΥΛΛΟΓΗ ΚΑΙ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ ΤΩΝ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ

Τα συστήματα ταυτοποίησης **BD BBL Crystal** ID δεν προορίζονται για χρήση απευθείας με κλινικά δείγματα. Χρησιμοποιήστε απομονωμένα στελέχη από υλικά όπως **Trypticase** Soy Agar με 5% αίμα προβάτου (TSA) ή Columbia Agar με 5% αίμα προβάτου (Columbia). Η χρήση εκλεκτικών υλικών όπως agar Phenylethyl Alcohol με 5% αίμα προβάτου (PEA) ή Columbia CNA Agar με 5% αίμα προβάτου (CNA) είναι εξίσου αποδεκτή. Δεν θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί υλικό που περιέχει εσοκουλίνη. Το απομονωμένο στέλεχος της εξέτασης πρέπει να είναι μια καθαρή καλλιέργεια, όχι παλαιότερη των 18 – 24 ωρών για τα περισσότερα γένη. Για ορισμένους βραδέως αναπτυσσόμενους μικροοργανισμούς έως και 48 ώρες μπορεί να είναι αποδεκτές. Όταν χρησιμοποιούνται στυλεοί, θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο βαμβακοφόροι στυλεοί για την προετοιμασία των εναιωρημάτων ενοφθαλμισμού. Ορισμένοι προετοιμασμένοι στυλεοί ενδέχεται να προκαλέσουν προβλήματα με τον ενοφθαλμισμό των πάνελ. (Δείτε την ενότητα "Περιορισμοί της διαδικασίας".) Εφόσον αφαιρεθούν τα καπάκια από τις σφραγισμένες θήκες, πρέπει να χρησιμοποιηθούν εντός 1 ώρας ώστε να εξασφαλιστεί επαρκής απόδοση. Το πλαστικό κάλυμμα πρέπει να παραμένει στο καπάκι μέχρι να χρησιμοποιηθεί.

Ο θάλαμος επώασης που χρησιμοποιείται θα πρέπει να έχει υγρασία ώστε να εμποδιστεί η εξάτμιση υγρού από τις υποδοχές κατά τη διάρκεια της επώασης. Το συνιστώμενο επίπεδο υγρασίας είναι 40 – 60%. Η χρησιμότητα των συστημάτων ταυτοποίησης **BD BBL Crystal** ID ή οποιασδήποτε άλλης διαγνωστικής διαδικασίας εκτελείται σε κλινικά δείγματα επηρεάζεται άμεσα από την ποιότητα των ιδίων των δειγμάτων. Συνιστάται ανεπιφύλακτα τα εργαστήρια να χρησιμοποιούν μεθόδους που περιγράφονται στο εγχειρίδιο *Manual of Clinical Microbiology* για τη συλλογή, μεταφορά και ενοφθαλμισμό των δειγμάτων σε υλικά πρωτογενούς απομόνωσης.^{1,16}

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΤΗΣ ΕΞΕΤΑΣΗΣ

Παρεχόμενα υλικά: Κιτ **BD BBL Crystal** GP ID –

20 Καλύμματα πάνελ **BD BBL Crystal** GP ID,

20 Βάσεις **BD BBL Crystal**,

20 Σωληνάρια υγρού ενοφθαλμίσματος **BD BBL Crystal** ANR, GP, RGP, N/H ID IF. Κάθε σωληνάριο έχει περίπου 2,3 ± 0,15 mL υγρού ενοφθαλμίσματος που περιέχει: KCl 7,5 g, CaCl₂ 5,0 g, Τρισίνη N-[2-υδροξυ-1, 1-bis (υδροξυμεθυλ)μεθυλ] γλυκίνη 0,895 g, κεκαθαρισμένο νερό έως 1000 mL.

2 Δίσκοι επώασης,

1 Πίνακα αναφορών **BD BBL Crystal** GP ID.

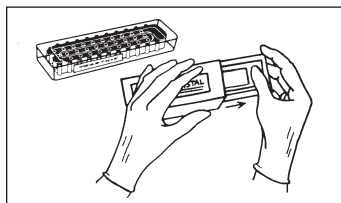
Υλικά που απαιτούνται αλλά δεν παρέχονται: Στείροι βαμβακοφόροι στυλεοί (μη χρησιμοποιείτε πολυεστερικούς στυλεοί), θάλαμος επώασης (35 – 37°C) χωρίς CO₂ (40 – 60% υγρασία), πρότυπο McFarland αρ. 0,5.

BD BBL Crystal Panel Viewer, Ηλεκτρονικό βιβλίο **BD BBL Crystal** ID System Electronic Codebook ή Βιβλίο κωδικών GP **BD BBL Crystal** σε μορφή εγχειριδίου και κατάλληλο υλικό καλλιέργειας.

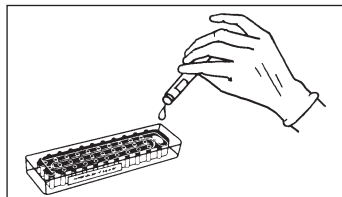
Απαιτείται επίσης ο απαραίτητος εξοπλισμός και εργαστηριακά σκεύη που χρησιμοποιούνται για παρασκευή, φύλαξη και χειρισμό των κλινικών δειγμάτων.

Διαδικασία της εξέτασης: Το σύστημα **BD BBL Crystal** GP ID απαιτεί χρώση κατά Gram.

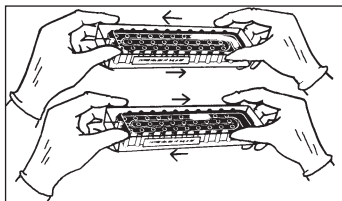
- Αφαιρέστε τα καπάκια από τη θήκη. Απορρίψτε το αποξηραντικό υλικό. Μετά την αφαίρεσή τους από τη θήκη, τα καλυμμένα καπάκια θα πρέπει να χρησιμοποιηθούν εντός 1 ώρας. Μη χρησιμοποιείτε το πάνελ εάν δεν υπάρχει αποξηραντικό υλικό στη θήκη.
- Σε ένα σωληνάριο υγρού ενοφθαλμίσματος τοποθετήστε μια ετικέτα με τον αριθμό δείγματος του ασθενούς. Με χρήση άσηπτης τεχνικής, με το άκρο ενός στερού βαμβακοφόρου στυλεοί (μη χρησιμοποιείτε πολυεστερικό στυλεό) ή μιας εζύλης μπατονέτας ή πλαστικού κρίκου μιας χρήσης, επιλέξτε αποικίες της ίδιας μορφολογίας από ένα από τα συνιστώμενα μέσα (δείτε την ενότητα "Συλλογή και επεξεργασία των δειγμάτων").
- Εναιωρήστε τις αποικίες σε σωληνάριο υγρού ενοφθαλμίσματος **BD BBL Crystal** ANR, GP, RGP, N/H ID Inoculum Fluid.



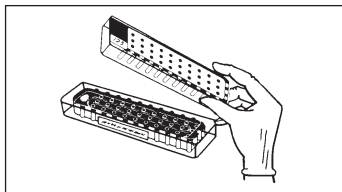
4. Πρωταίστε ξανά το σωληνάριο και υποβάλετε σε περιδίνηση για περίπου 10 – 15 δευτερόλεπτα. Η θολερότητα θα πρέπει να είναι ισοδύναμη με ένα πρότυπο McFarland αρ. 0,5. Εάν η συγκέντρωση του εναιωρήματος ενοφθαλμισμού υπερβαίνει το προτεινόμενο πρότυπο McFarland, συνιστάται ένα από τα εξής βήματα:
 - α. Με ένα νέο σωληνάριο υγρού ενοφθαλμισμού, παρασκευάστε ένα νέο εναιώρημα ενοφθαλμισμού ισοδύναμο με το πρότυπο McFarland αρ. 0,5.
 - β. Εάν δεν υπάρχουν διαθέσιμες επιπλέον αποικίες για την παρασκευή νέου εναιωρήματος ενοφθαλμισμού, με χρήση άσηπτων τεχνικών, αραιώστε το ενοφθαλμισμό προσθέτοντας τον ελάχιστο απαιτούμενο όγκο (όχι πάνω από 1,0 mL) 0,85% στείρου αλατούχου διαλύματος ή υγρού ενοφθαλμισμού για να μειώσετε τη θολερότητα ώστε να είναι ισοδύναμη με ένα πρότυπο McFarland αρ. 0,5. Αφαιρέστε την περίσσεια ποσότητα που έχει προστεθεί στο σωληνάριο με στείρα πιπέτα έτσι ώστε ο τελικός όγκος υγρού ενοφθαλμισμού να είναι περίπου ισοδύναμος με αυτόν του αρχικού όγκου στο σωληνάριο ($2,3 \pm 0,15$ mL). Εάν δεν κάνετε αυτή τη ρύθμιση όγκου, το αποτέλεσμα θα είναι η έκχυση του εναιωρήματος ενοφθαλμισμού πάνω από το μαύρο τμήμα της βάσης, καθιστώντας το πάνελ άχρηστο.
5. Σε μια βάση σημειώστε τον αριθμό δείγματος του ασθενούς στο πλαϊνό τοίχωμα.
6. Εκχύστε όλο το περιεχόμενο του σωληναρίου υγρού ενοφθαλμισμού στην περιοχή στόχο της βάσης.



7. Κρατήστε τη βάση και με τα δύο χέρια και κυλήστε απαλά το ενοφθαλμισμό κατά μήκος της διαδρομής μέχρι να γεμίσουν όλες οι υποδοχές. Κυλήστε την όποια περίσσεια υγρού πίσω στην περιοχή στόχο και τοποθετήστε τη βάση σε έναν πάγκο.

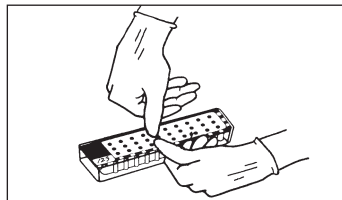


8. Ευθυγραμμίστε το καπάκι ώστε η άκρη του καπακιού με την ετικέτα να είναι πάνω στην περιοχή στόχο της βάσης.

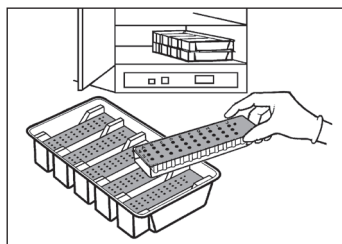


9. Σπρώξτε προς τα κάτω μέχρι να αισθανθείτε ελαφρά αντίσταση. Τοποθετήστε τον αντίχειρα στην άκρη του καπακιού προς το μέσο του πάνελ σε κάθε πλευρά και σπρώξτε προς τα κάτω ταυτόχρονα μέχρι το καπάκι να κουμπώσει στη θέση του (να ακούσετε δύο "κλικ").

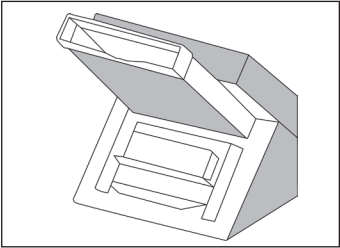
Τρυβλίο καθαρότητας: Χρησιμοποιώντας στείρο κρίκο, ανακτήστε μια μικρή σταγόνα από το σωληνάριο υγρού ενοφθαλμισμού είτε πριν είτε μετά τον ενοφθαλμισμό της βάσης, και ενοφθαλμίστε ένα σωληνάριο κεκλιμένης καλλιέργειας ή τρυβλίο agar (οποιοδήποτε κατάλληλο υλικό) για έλεγχο της καθαρότητας. Απορρίψτε το σωληνάριο με το υγρό του ενοφθαλμισμού και το πώμα σε δοχείο απόρριψης βιολογικά επικίνδυνων υλικών. Επώαστε το σωληνάριο κεκλιμένης καλλιέργειας ή το τρυβλίο για 24 – 48 ώρες σε θερμοκρασία 35 – 37°C υπό κατάλληλες συνθήκες. Το τρυβλίο καθαρότητας ή το σωληνάριο κεκλιμένης καλλιέργειας μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί για τις όποιες συμπληρωματικές ή ορολογικές εξετάσεις, εάν απαιτείται.



Επώαση: Τοποθετήστε τα ενοφθαλμισμένα πάνελ στους δίσκους επώασης. Δέκα πάνελ μπορούν να χωρέσουν σε ένα δίσκο (5 γραμμές των 2 πάνελ). Όλα τα πάνελ θα πρέπει να επωαστούν **ανεστραμμένα** (τα μεγαλύτερα παράθυρα στραμμένα προς τα πάνω, η ετικέτα στραμμένη προς τα κάτω) σε θάλαμο επώασης χωρίς CO₂ με 40 – 60% **υγρασία**. Οι δίσκοι δεν θα πρέπει να στοιβάζονται σε ύψος άνω των δύο κατά τη διάρκεια της επώασης. Ο χρόνος επώασης για τα πάνελ είναι 18 – 24 ώρες σε θερμοκρασία 35 – 37°C. Εάν τα πάνελ επωαστούν για 24 ώρες, η ανάγνωσή τους θα πρέπει να γίνει εντός 30 λεπτών μετά την αφαίρεση από το θάλαμο επώασης.



Ανάγνωση: Μετά τη συνιστώμενη περίοδο επώασης, αφαιρέστε τα πάνελ από το θάλαμο επώασης. Όλα τα πάνελ θα πρέπει να διαβαστούν **ανεστραμμένα** (τα μεγαλύτερα παράθυρα στραμμένα προς τα πάνω, η ετικέτα στραμμένη προς τα κάτω) με χρήση του **BD BBL Crystal Panel Viewer**. Ανατρέξτε στο διάγραμμα χρωματικών αντιδράσεων ή/και τον Πίνακα 3 (δείτε τη σελίδα 9) για μια ερμηνεία των αντιδράσεων. Χρησιμοποιήστε τον πίνακα αναφορών ταυτοποίησης **BD BBL Crystal GP** για την καταγραφή των αντιδράσεων. Εναλλακτικά, μπορείτε να χρησιμοποιήσετε το **BD BBL Crystal AutoReader** για την ανάγνωση των πάνελ.



- α. Διαβάστε πρώτα τις στήλες Ε έως και J, χρησιμοποιώντας την κανονική (λευκή) πηγή φωτός.
- β. Διαβάστε τις στήλες Α έως D (φθορίζοντα υποστρώματα) χρησιμοποιώντας την πηγή φωτός UV στην προβολή των πάνελ. Μια υποδοχή φθορίζοντος υποστρώματος θεωρείται θετική *μόνο εάν* η ένταση του φθορισμού που παρατηρείται στην υποδοχή είναι *μεγαλύτερη* από αυτήν της υποδοχής αρνητικού μάρτυρα (4A).

Υπολογισμός του αριθμού προφίλ BD BBL Crystal: Σε κάθε αποτέλεσμα εξέτασης (εκτός του 4A που χρησιμοποιείται ως αρνητικός μάρτυρας φθορισμού) που βαθμολογείται θετικό δίνεται μια τιμή 4, 2 ή 1, η οποία αντιστοιχεί στη σειρά όπου βρίσκεται η εξέταση. Τιμή 0 (μηδέν) δίνεται σε οποιοδήποτε αρνητικό αποτέλεσμα. Οι τιμές που προκύπτουν από κάθε θετική αντίδραση σε κάθε στήλη αθροίζονται. Προκύπτει ένας αριθμός 0-10 ψηφίων. Αυτόν είναι ο αριθμός προφίλ.

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

* (4A) = αρνητικός μάρτυρας φθορισμού

Ο αριθμός προφίλ που προκύπτει και η κυτταρική μορφολογία, εάν είναι γνωστή, πρέπει να καταχωρηθούν σε υπολογιστή στον οποίο έχει εγκατασταθεί το λογισμικό **BD BBL Crystal MIND**, για να ληφθεί η ταυτοποίηση. Επίσης, διατίθεται βιβλίο κωδικών σε μορφή εγχειριδίου. Εάν δεν υπάρχει διαθέσιμος υπολογιστής, επικοινωνήστε με το Τμήμα Τεχνικής Εξυπηρέτησης της BD για βοήθεια στην ταυτοποίηση. Εάν χρησιμοποιείτε το **BD BBL Crystal AutoReader**, οι οργανισμοί ταυτοποιούνται αυτόματα από τον υπολογιστή.

Ποιοτικός έλεγχος χρήσης: Συνιστάται εξέταση ποιοτικού ελέγχου για κάθε παρτίδα πάνελ ως εξής –

- Ενοφθαλμίστε ένα πάνελ με *Streptococcus pyogenes* ATCC 19615 σύμφωνα με την προτεινόμενη διαδικασία (ανατρέξτε στη “Διαδικασία της εξέτασης”).
- Επώαστε το πάνελ για 18 – 20 ώρες σε θερμοκρασία 35 – 37°C.
- Διαβάστε το πάνελ με τη βοήθεια της συσκευής προβολής πάνελ και του διαγράμματος χρωματικών αντιδράσεων. Καταγράψτε τις αντιδράσεις χρησιμοποιώντας τον πίνακα αναφορών. Εναλλακτικά, διαβάστε το πάνελ στο **BD BBL Crystal AutoReader**.
- Συγκρίνετε τις καταγεγραμμένες αντιδράσεις με αυτές που αναγράφονται στον Πίνακα 4 (δείτε τη σελίδα 10). Εάν ληφθούν ασύμφωνα αποτελέσματα, επιβεβαιώστε την καθαρότητα του στελέχους ποιοτικού ελέγχου προτού επικοινωνήσετε με το Τμήμα Τεχνικής Εξυπηρέτησης της BD.

Τα αναμενόμενα αποτελέσματα εξετάσεων για πρόσθετα στελέχη εξετάσεων ποιοτικού ελέγχου αναγράφονται στον Πίνακα 5 (δείτε τη σελίδα 11).

Πρέπει να τηρούνται οι απαιτήσεις ποιοτικού ελέγχου σύμφωνα με τους ισχύοντες τοπικούς, πολιτειακούς ή/και ομοσπονδιακούς κανονισμούς ή τις απαιτήσεις πιστοποίησης και τις πρότυπες διαδικασίες ποιοτικού ελέγχου του εργαστηρίου σας. Συνιστάται ο χρήστης να ανατρέξει στις σχετικές κατευθυντήριες οδηγίες του CLSI και τους κανονισμούς του CLIA για τις κατάλληλες πρακτικές Ποιοτικού Ελέγχου.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ

Το σύστημα **BD BBL Crystal GP ID** έχει σχεδιαστεί για τα παρεχόμενα είδη. Είδη διαφορετικά από εκείνα που παρατίθενται στον Πίνακα 1 δεν προορίζονται για χρήση στο σύστημα αυτό.

Η βάση δεδομένων **BD BBL Crystal GP ID** αναπτύχθηκε με υλικά **BBL**. Η αντιδραστικότητα ορισμένων υποστρωμάτων σε συστήματα ταυτοποίησης με μικρομέθοδο ενδέχεται να εξαρτάται από το υλικό προέλευσης που χρησιμοποιείται στις παρασκευές ενοφθαλμίσματος. Συνιστούμε τη χρήση των ακόλουθων υλικών για χρήση με το σύστημα **BD BBL Crystal GP ID**: TSA II και Columbia Blood Agar. Η χρήση εκλεκτικών υλικών, όπως PEA ή CNA είναι εξίσου αποδεκτή. Δεν θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί υλικό που περιέχει εσκούληνη.

Τα συστήματα ταυτοποίησης **BD BBL Crystal** χρησιμοποιούν τροποποιημένο μικροπερίβλλον. Επομένως, οι αναμενόμενες τιμές για τις μεμονωμένες εξετάσεις ενδέχεται να διαφέρουν από τις πληροφορίες που έχουν προηγουμένως επιβεβαιωθεί με τις αντιδράσεις συμβατικών εξετάσεων. Η ορθότητα του συστήματος ταυτοποίησης **BD BBL Crystal GP ID** βασίζεται στη στατιστική χρήση ειδικά σχεδιασμένων εξετάσεων και μιας εκλεκτικής βάσης δεδομένων.

Παρόλο που το σύστημα **BD BBL Crystal GP ID** συμβάλλει στη μικροβιακή διαφοροποίηση, θα πρέπει να αναγνωριστεί ότι ενδέχεται να υπάρχουν μικρές σημασίες παραλλαγές σε στελέχη του ίδιου είδους. Για τη χρήση των πάνελ και την ερμηνεία των αποτελεσμάτων απαιτείται ικανός μικροβιολόγος. Για την τελική ταυτοποίηση του απομονωμένου στελέχους θα πρέπει να ληφθεί υπόψη η πηγή του δείγματος, η αεραντοχή, η κυτταρική μορφολογία, τα χαρακτηριστικά των αποικιών σε διάφορα υλικά καθώς και τα μεταβολικά τελικά προϊόντα όπως καθορίζονται από την αέρια-υγρή χρωματογραφία, εφόσον είναι επιβεβαιωμένα.

Ενώ η πλειονότητα των απομονωμένων στελεχών *Enterococcus faecium* ταυτοποιούνται σωστά στο σύστημα **BD BBL Crystal** GP, ορισμένα στελέχη *Enterococcus faecium* με αντοχή στη βανκομικίνη παράγουν ατυπικές αντιδράσεις υποστρωμάτων που μπορούν να οδηγήσουν σε ταυτοποίηση μικροοργανισμού *Enterococcus durans* ή, λιγότερο συχνά, *Helcococcus kunzii*. Συνεπώς, συνιστάται εξέταση επιβεβαίωσης όταν αναφερθεί είτε *Enterococcus durans* είτε *Helcococcus kunzii* ως η ταυτοποίηση.

Για την προετοιμασία του εναιωρήματος ενοφθαλμισμού θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο βαμβακοφόροι στυλεοί, καθώς ορισμένοι πολυεστερικοί στυλεοί ενδέχεται να προκαλέσουν τη δημιουργία ιξώδους υγρού ενοφθαλμισμού. Αυτό ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα την ανεπαρκή πλήρωση των υποδοχών από το υγρό ενοφθαλμισμού. Εφόσον αφαιρεθούν τα καπάκια από τις σφραγισμένες θήκες, πρέπει να χρησιμοποιηθούν εντός 1 ώρας ώστε να εξασφαλιστεί επαρκής απόδοση. Το πλαστικό κάλυμμα πρέπει να παραμείνει στο καπάκι μέχρι να χρησιμοποιηθεί.

Ο θάλαμος επώασης όπου τοποθετούνται τα πάνελ θα πρέπει να έχει υγρασία ώστε να εμποδιστεί η εξάτμιση υγρού ενοφθαλμισμού από τις υποδοχές κατά τη διάρκεια της επώασης. Το συνιστώμενο επίπεδο υγρασίας είναι 40 – 60%.

Τα πάνελ, μετά τον ενοφθαλμισμό, θα πρέπει να επωαστούν μόνο **ανεστραμμένα** (τα μεγαλύτερα παράθυρα στραμμένα προς τα πάνω, η επικέτα στραμμένη προς τα κάτω) για να μεγιστοποιηθεί η αποτελεσματικότητα των υποστρωμάτων.

Εάν το προφίλ εξέτασης **BD BBL Crystal** αποδώσει αποτέλεσμα “No identification” (Καμία ταυτοποίηση) και έχει επιβεβαιωθεί η καθαρότητα της καλλιέργειας, τότε είναι πιθανό ότι (i) το απομονωμένο στέλεχος της εξέτασης παράγει **ατυπικές αντιδράσεις BD BBL Crystal** (οι οποίες μπορούν επίσης να προκαλούνται από διαδραστικά σφάλματα), (ii) το είδος της εξέτασης δεν αποτελεί μέρος των ειδών για τα οποία προορίζεται ή (iii) το σύστημα δεν είναι σε θέση να ταυτοποιήσει το απομονωμένο στέλεχος της εξέτασης με το απαιτούμενο επίπεδο εμπιστοσύνης. Οι συμβατικές μέθοδοι εξέτασης συνιστώνται όταν έχει αποκλειστεί η πιθανότητα σφάλματος χρήστη.

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

Επαναληψιμότητα: Σε μια εξωτερική μελέτη στην οποία συμμετείχαν τέσσερα κλινικά εργαστήρια (συνολικά τέσσερις αξιολογήσεις), η επαναληψιμότητα (29) αντιδράσεων υποστρωμάτων ταυτοποίησης **BD BBL Crystal** GP ID μελετήθηκε μέσω επαναληπτικών εξετάσεων. Η επαναληψιμότητα μεμονωμένων αντιδράσεων υποστρωμάτων κυμαίνονταν από 79,2 έως 100%. Η συνολική επαναληψιμότητα του πάνελ **BD BBL Crystal** GP ID καθορίστηκε σε 96,7%.²⁰

Ορθότητα ταυτοποίησης: Η απόδοση του συστήματος ταυτοποίησης **BD BBL Crystal** GP ID συγκρίθηκε με εμπορικά συστήματα που είναι σήμερα διαθέσιμα, με χρήση κλινικών απομονωμένων στελεχών και καλλιιεργειών παρακαταθήκης. Διεξήχθησαν συνολικά τέσσερις μελέτες σε τέσσερα ανεξάρτητα εργαστήρια. Χρησιμοποιήθηκαν πρόσφατα απομονωμένα στελέχη εξέτασεων ρουτίνας που έφταναν στο κλινικό εργαστήριο, καθώς και ήδη ταυτοποιημένα απομονωμένα στελέχη της επιλογής των κέντρων κλινικών δοκιμών προκειμένου να προσδιοριστούν τα χαρακτηριστικά απόδοσης.

Από ένα σύνολο 735 απομονωμένων στελεχών που εξετάστηκαν από τις μελέτες, τα 668 (90,9%) ταυτοποιήθηκαν σωστά (συμπεριλαμβανομένων απομονωμένων στελεχών για τα οποία απαιτούνταν συμπληρωματικές εξετάσεις) από το σύστημα ταυτοποίησης gram-θετικών μικροοργανισμών **BD BBL Crystal**. Συνολικά 56 (7,6%) απομονωμένα στελέχη ταυτοποιήθηκαν εσφαλμένα, ενώ λήφθηκε το μήνυμα “No Identification” (Καμία ταυτοποίηση) για 11 (1,5%) απομονωμένα στελέχη.²⁰

ΔΙΑΘΕΣΙΜΟΤΗΤΑ

Αρ. Κατ.	Περιγραφή	Αρ. Κατ.	Περιγραφή
245140	BD BBL Crystal Gram-Positive ID Kit, 1.	221165	BD BBL Columbia Agar with 5% Sheep Blood, συσκευασία των 20.
245038	BD BBL Crystal ANR, GP, RGP, N/H ID Inoculum Fluid, χαρτονένιο κουτί των 10.	221263	BD BBL Columbia Agar with 5% Sheep Blood, χαρτονένιο κουτί των 100.
245031	BD BBL Crystal Panel Viewer, Εγχώριο μοντέλο, 110 V, 60 Hz.	221352	BD BBL Columbia CNA Agar with 5% Sheep Blood, συσκευασία των 20.
245032	BD BBL Crystal Panel Viewer, Ευρωπαϊκό μοντέλο, 220 V, 50 Hz.	221353	BD BBL Columbia CNA Agar with 5% Sheep Blood, χαρτονένιο κουτί των 100.
245033	BD BBL Crystal Panel Viewer, Ιαπωνικό μοντέλο, 100 V, 50/60 Hz.	221179	BD BBL Phenylethyl Alcohol Agar with 5% Sheep Blood, συσκευασία των 20.
245034	BD BBL Crystal Panel Viewer, Longwave UV Tube.	221277	BD BBL Phenylethyl Alcohol Agar with 5% Sheep Blood, χαρτονένιο κουτί των 100.
245036	BD BBL Crystal Panel Viewer, White Light Tube.	221239	BD BBL Trypticase Soy Agar with 5% Sheep Blood (TSA II), συσκευασία των 20.
245037	BD BBL Crystal Identification Systems Gram-Positive Manual Codebook.	221261	BD BBL Trypticase Soy Agar with 5% Sheep Blood (TSA II), χαρτονένιο κουτί των 100.
245300	BD BBL Crystal AutoReader		
441010	BD BBL Crystal MIND Software	212539	BD BBL Gram Stain Kit, συσκευασία 4 x 250 mL φιαλών.

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΚΕΣ ΑΝΑΦΟΡΕΣ

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 b-glucuronidase-based substrate systems for identification of *Escherichia coli*. J. Clin. Microbiol. 24:368-371.
6. Ferguson, W.W., and A.E. Hook. 1943. Urease activity of *Proteus* and *Salmonella* organisms. J. Lab. Clin. Med. 28:1715-1720.
7. Hartman, P.A. 1968. Miniaturized microbiological methods. Academic Press, New York.
8. Kampfer, P., O. Rauhoff, and W. Dott. 1991. Glycosidase profiles of members of the family *Enterobacteriaceae*. J. Clin. Microbiol. 29:2877-2879.
9. Killian, M., and P. Bulow. 1976. Rapid diagnosis of *Enterobacteriaceae* 1: detection of bacterial glycosidases. Acta Pathol. Microbiol. Scand. Sect. B. 84:245-251.
10. MacFaddin, J.F. 1980. Biochemical tests for identification of medical bacteria, 2nd ed. Williams & Wilkins, Baltimore.
11. Maddocks, J.L., and M. Greenan. 1975. Rapid method for identifying bacterial enzymes. J. Clin. Pathol. 28:686-687.
12. Manafi, M., W. Kneifel, and S. Bascomb. 1991. Fluorogenic and chromogenic substrates used in bacterial diagnostics. Microbiol. Rev. 55:335-348.
13. 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.
14. 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.
15. 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.
16. 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.
17. 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.
18. Sneath, P.H.A. 1957. The application of computers to taxonomy. J. Gen. Microbiol. 17:201-221.
19. Soto, O.B. 1949. Fermentation reactions with dried paper discs containing carbohydrate and indicator. Puerto Rican J. Public Health. Trop. Med. 25:96-100.
20. Data on file at BD Diagnostics.

Τεχνική Εξυπηρέτηση και Υποστήριξη της BD Diagnostics: εκτός Ηνωμένων Πολιτειών, επικοινωνείτε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της BD ή τη διεύθυνση www.bd.com/ds.

Πίνακας 1

Είδη στο σύστημα BD BBL Crystal GP ID

<i>Actinomyces pyogenes</i>	<i>Enterococcus faecalis</i>	<i>Paenibacillus alvei</i>	<i>Streptococcus bovis</i>
Είδος <i>Aerococcus</i>	<i>Enterococcus faecium</i>	<i>Paenibacillus macerans</i>	(συμπεριλαμβάνει τους <i>S. bovis</i> I και <i>S. bovis</i> II)
(συμπεριλαμβάνει τους <i>A. urinae</i> και <i>A. viridans</i>)	<i>Enterococcus hirae</i>	<i>Pediococcus damnosus</i>	<i>Streptococcus constellatus</i>
<i>Aerococcus urinae</i>	<i>Enterococcus raffinosus</i>	<i>Pediococcus parvulus</i>	<i>Streptococcus cricetus</i> ¹
<i>Aerococcus viridans</i>	<i>Enterococcus solitarius</i>	<i>Pediococcus pentosaceus</i>	<i>Streptococcus crista</i>
<i>Alloioococcus otitidis</i> ¹	<i>Erysipelothrix rhusiopathiae</i>	Είδος <i>Pediococcus</i>	<i>Streptococcus equi</i>
<i>Arcanobacterium haemolyticum</i> ¹	<i>Gardnerella vaginalis</i>	(συμπεριλαμβάνει τους <i>P. damnosus</i> , <i>P. parvulus</i> και <i>P. pentosaceus</i>)	(συμπεριλαμβάνει τους <i>S. equi</i> subsp <i>equi</i> και <i>S. equi</i> subsp <i>zooepidemicus</i>)
<i>Bacillus brevis</i>	<i>Gemella haemolysans</i>	<i>Rhodococcus equi</i>	<i>Streptococcus equi</i> subsp <i>equi</i>
<i>Bacillus cereus</i>	<i>Gemella morbillorum</i>	<i>Rothia dentocariosa</i> ¹	<i>Streptococcus equi</i> subsp <i>zooepidemicus</i>
<i>Bacillus circulans</i>	Είδος <i>Gemella</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>	<i>Streptococcus equi</i> subsp <i>zooepidemicus</i>
<i>Bacillus coagulans</i>	(συμπεριλαμβάνει τους <i>G. haemolysans</i> και <i>G. morbillorum</i>)	<i>Staphylococcus auricularis</i>	<i>Streptococcus equinus</i>
<i>Bacillus licheniformis</i>	<i>Globicatella sanguis</i>	<i>Staphylococcus capitis</i>	<i>Streptococcus gordonii</i>
<i>Bacillus megaterium</i>	<i>Helcococcus kunzii</i>	(συμπεριλαμβάνει τους <i>S. capitis</i> subsp <i>capitis</i> και <i>S. capitis</i> subsp <i>ureolyticus</i>)	<i>Streptococcus</i> της ομάδας C / G
<i>Bacillus pumilus</i>	<i>Lactococcus garvieae</i>	<i>Staphylococcus caprae</i>	<i>Streptococcus intermedius</i>
Είδος <i>Bacillus</i>	<i>Lactococcus lactis</i> subsp <i>cremoris</i>	<i>Staphylococcus carnosus</i>	Ομάδα <i>Streptococcus milleri</i>
(συμπεριλαμβάνει τους <i>B. brevis</i> , <i>B. circulans</i> , <i>B. coagulans</i> , <i>B. licheniformis</i> , <i>B. megaterium</i> , <i>B. pumilus</i> και <i>B. sphaericus</i> , <i>P. alvei</i> , <i>P. macerans</i>)	<i>Lactococcus lactis</i> subsp <i>hordniae</i>	<i>Staphylococcus cohnii</i>	(συμπεριλαμβάνει τους <i>S. anginosus</i> , <i>S. constellatus</i> και <i>S. intermedius</i>)
<i>Bacillus sphaericus</i>	<i>Lactococcus lactis</i> subsp <i>lactis</i>	<i>S. cohnii</i> subsp <i>cohnii</i> και <i>S. cohnii</i> subsp <i>urealyticum</i>)	<i>Streptococcus mitis</i>
<i>Bacillus subtilis</i>	<i>Lactococcus raffinolactis</i>	<i>Staphylococcus cohnii</i> subsp <i>cohnii</i>	Ομάδα <i>Streptococcus mitis</i>
<i>Corynebacterium aquaticum</i>	Είδος <i>Lactococcus</i>	<i>Staphylococcus cohnii</i> subsp <i>urealyticum</i>	(συμπεριλαμβάνει τους <i>S. mitis</i> και <i>S. oralis</i>)
<i>Corynebacterium bovis</i>	(συμπεριλαμβάνει τους <i>L. lactis</i> subsp <i>cremoris</i> , <i>L. lactis</i> subsp <i>hordniae</i> , <i>L. lactis</i> subsp <i>lactis</i> και <i>L. raffinolactis</i>)	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	<i>Streptococcus mutans</i>
<i>Corynebacterium diphtheriae</i>	<i>Leuconostoc citreum</i>	<i>Staphylococcus equorum</i>	Ομάδα <i>Streptococcus mutans</i>
(συμπεριλαμβάνει τους <i>C. diphtheriae</i> subsp <i>gravis</i> , <i>C. diphtheriae</i> subsp <i>mitis</i> και <i>C. diphtheriae</i> subsp <i>intermedius</i>)	<i>Leuconostoc lactis</i>	<i>Staphylococcus felis</i>	(συμπεριλαμβάνει τους <i>S. cricetus</i> , <i>S. mutans</i> και <i>S. sobrinus</i>)
<i>Corynebacterium genitalium</i>	<i>Leuconostoc mesenteroides</i> ssp <i>mesenteroides</i>	<i>Staphylococcus gallinarum</i>	<i>Streptococcus oralis</i>
<i>Corynebacterium jeikeium</i>	<i>Leuconostoc pseudomesenteroides</i>	<i>Staphylococcus haemolyticus</i>	<i>Streptococcus parasanguis</i>
<i>Corynebacterium kutscheri</i>	Είδος <i>Leuconostoc</i>	<i>Staphylococcus hominis</i>	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
<i>Corynebacterium propinquum</i>	(συμπεριλαμβάνει τους <i>L. citreum</i> , <i>L. lactis</i> , <i>L. mesenteroides</i> subsp <i>mesenteroides</i> και <i>L. pseudomesenteroides</i>)	<i>Staphylococcus intermedius</i>	<i>Streptococcus porcinus</i>
<i>Corynebacterium pseudodiphtheriticum</i>	<i>Listeria grayi</i> ¹	<i>Staphylococcus kloosii</i>	<i>Streptococcus pyogenes</i>
<i>Corynebacterium pseudogenitalium</i>	<i>Listeria ivanovii</i> subsp <i>ivanovii</i>	<i>Staphylococcus lentus</i>	<i>Streptococcus salivarius</i>
<i>Corynebacterium pseudotuberculosis</i>	<i>Listeria monocytogenes</i>	<i>Staphylococcus lugdunensis</i>	Ομάδα <i>Streptococcus salivarius</i>
Ομάδα <i>Corynebacterium renale</i>	<i>Listeria murrayi</i>	<i>Staphylococcus pasteurii</i> ¹	(συμπεριλαμβάνει τους <i>S. salivarius</i> και <i>S. vestibularis</i>)
Είδος <i>Corynebacterium</i>	<i>Micrococcus kristinae</i>	<i>Staphylococcus saprophyticus</i>	<i>Streptococcus sanguis</i>
(συμπεριλαμβάνει τους <i>C. aquaticum</i> , <i>C. bovis</i> , <i>C. kutscheri</i> , <i>C. propinquum</i> , <i>C. pseudodiphtheriticum</i> , <i>C. pseudotuberculosis</i> , ομάδα <i>C. renale</i>)	<i>Micrococcus luteus</i>	<i>Staphylococcus schleiferi</i>	Ομάδα <i>Streptococcus sanguis</i>
<i>C. striatum</i> και <i>C. ulcerans</i>	<i>Micrococcus lylae</i>	(συμπεριλαμβάνει τους <i>S. schleiferi</i> subsp <i>coagulans</i> και <i>S. schleiferi</i> subsp <i>schleiferi</i>)	(συμπεριλαμβάνει τους <i>S. crista</i> , <i>S. gordonii</i> , <i>S. parasanguis</i> και <i>S. sanguis</i>)
<i>Corynebacterium striatum</i>	<i>Micrococcus roseus</i>	<i>Staphylococcus sciuri</i>	<i>Streptococcus sobrinus</i>
<i>Corynebacterium ulcerans</i>	<i>Micrococcus sedentarius</i>	<i>Staphylococcus simulans</i>	<i>Streptococcus uberis</i>
<i>Enterococcus avium</i>	Είδος <i>Micrococcus</i>	<i>Staphylococcus vitulus</i>	<i>Streptococcus vestibularis</i>
<i>Enterococcus casseliflavus/gallinarum</i>	(συμπεριλαμβάνει τους <i>M. kristinae</i> , <i>M. luteus</i> , <i>M. lylae</i> , <i>M. roseus</i> και <i>M. sedentarius</i>)	<i>Staphylococcus warneri</i>	<i>Turicella otitidis</i> ¹
<i>Enterococcus durans</i>	Είδος <i>Oerskovia</i>	<i>Staphylococcus xylosum</i>	
	(συμπεριλαμβάνει τους <i>O. turbata</i> και <i>O. xanthineolytica</i>)	<i>Stomatococcus mucilaginosus</i>	
		<i>Streptococcus acidominimus</i>	
		<i>Streptococcus agalactiae</i>	
		<i>Streptococcus anginosus</i>	

ΥΠΟΜΝΗΜΑ: ¹ = Αυτά τα είδη έχουν λιγότερα από 10 μοναδικά προφίλ **BD BBL Crystal** στην τρέχουσα βάση δεδομένων.

Πίνακας 2

Αρχές δοκιμών που χρησιμοποιούνται στο σύστημα ταυτοποίησης BD BBL Crystal GP ID

Θέση πάνελ	Λειτουργία εξέτασης	Κωδικός	Αρχή (Αναφορές)
4A	Αρνητικός μάρτυρας φθορισμού	FCT	Μάρτυρας για την τυποποίηση των αποτελεσμάτων των υποστρωμάτων φθορισμού. Η ενζυματική υδρόλυση του αμιδικού ή γλυκοσιδικού δεσμού οδηγεί στην απελευθέρωση φθορίζοντος παραγώγου κουμαρίνης. ^{5,8,11,12,14,15}
2A	4MU-β-D-γλυκοσίδη	FGC	
1A	L-βαλίνη-AMC	FVA	
4B	L-φαινυλαλανίνη-AMC	FPH	
2B	4MU-α-D-γλυκοσίδη	FGS	
1B	L-πυρογλουταμικό οξύ-AMC	FPY	
4C	L-θρυπτοφάνη-AMC	FTR	
2C	L-αργινίνη-AMC	FAR	
1C	4MU-N-ακετυλ-β-D-γλυκοσαμινίδη	FGA	
4D	4MU-φωσφορικό	FHO	
2D	4MU-β-D-γλυκουρονίδη	FGN	Η χρήση υδατανθράκων οδηγεί σε χαμηλότερο pH και αλλαγή στο δείκτη (ερυθρό της φαινόλης). ^{1,2,3,4,7,16}
1D	L-ισολευκίνη-AMC	FIS	
4E	Τρεχαλόζη	TRE	
2E	Λακτόζη	LAC	
1E	Μεθυλ-α & β-γλυκοσίδη	MAB	
4F	Σακχαρόζη	SUC	
2F	Μανιτόλη	MNT	
1F	Μαλτοτριόζη	MTT	
4G	Αραβινόζη	ARA	Η ενζυματική υδρόλυση του άχρωμου γλυκοσιδίου με υποκατάσταση αρυλικού απελευθερώνει κίτρινη p-νιτροφαινόλη. ^{5,9,12}
2G	Γλυκερόλη	GLR	
1G	Φρουκτόζη	FRU	Η ενζυματική υδρόλυση του άχρωμου αμιδικού υποστρώματος απελευθερώνει κίτρινη p-νιτροανιλίνη. ^{5,9,12}
4H	p-νιτροφαινυλ-β-D-γλυκοσίδη	BGL	
2H	p-νιτροφαινυλ-β-D-κελλοβιοσίδη	PCE	Η ενζυματική υδρόλυση του άχρωμου γλυκοσιδίου με υποκατάσταση αρυλικού απελευθερώνει κίτρινη p-νιτροφαινόλη. ^{5,9,12}
1H	Προλίνη & Λευκίνη-p-νιτροανιλίδη	PLN	
4I	p-νιτροφαινυλ-φωσφορικό	PHO	
2I	p-νιτροφαινυλ-α-D-μαλτοσίδη	PAM	Η ενζυματική υδρόλυση του άχρωμου γλυκοσιδίου με υποκατάσταση αρυλικού απελευθερώνει κίτρινη p-νιτροφαινόλη. ^{5,9,12}
1I	o-νιτροφαινυλ-β-D-γαλακτοσίδη (ONPG) & p-νιτροφαινυλ-α-D-γαλακτοσίδη	PGO	
4J	Ουρία	URE	Η υδρόλυση της ουρίας και η παραγόμενη αμμωνία μεταβάλλουν το χρώμα του δείκτη pH (Κυανού της βρωμοθυμόλης). ^{2,6,10}
2J	Εσκουλίνη	ESC	Η υδρόλυση της εσκουλίνης οδηγεί σε μαύρο ίζημα παρουσία ιόντων σιδήρου. ¹⁰
1J	Αργινίνη	ARG	Η χρήση της αργινίνης έχει ως αποτέλεσμα την αύξηση του pH και τη χρωματική μεταβολή του δείκτη (Μωβ της βρωμοκρεζόλης). ²

Πίνακας 3
Αντιδραστήρια που χρησιμοποιούνται στο σύστημα ταυτοποίησης BD BBL Crystal GP ID

Θέση πάνελ	Υπόστρωμα	Κωδικός	Θετ.	Αρν.	Δραστικά συστατικά	Ποσότητα κατά προσέγγιση (g/L)
4A	Αρνητικός μάρτυρας φθορισμού	FCT	μ/δ	μ/δ	φθορίζον παράγωγο κουμαρίνης	≤ 1
2A	4MU-β- <i>D</i> -γλυκοσίδη	FGC	κιανούς φθορισμός>υποδοχή FCT	υποδοχή FCT	4MU-β- <i>D</i> -γλυκοσίδη	≤ 1
1A	L-βαλίνη-AMC	FVA	κιανούς φθορισμός>υποδοχή FCT	υποδοχή FCT	L-βαλίνη-AMC	≤ 1
4B	L-φαινυλαλανίνη-AMC	FPH	κιανούς φθορισμός>υποδοχή FCT	υποδοχή FCT	L-φαινυλαλανίνη-AMC	≤ 1
2B	4MU-α- <i>D</i> -γλυκοσίδη	FGS	κιανούς φθορισμός>υποδοχή FCT	υποδοχή FCT	4MU-α- <i>D</i> -γλυκοσίδη	≤ 1
1B	L-πυρογλουταμικό οξύ-AMC	FPY	κιανούς φθορισμός>υποδοχή FCT	υποδοχή FCT	L-πυρογλουταμικό οξύ-AMC	≤ 1
4C	L-θρυπτοφάνη-AMC	FTR	κιανούς φθορισμός>υποδοχή FCT	υποδοχή FCT	L-θρυπτοφάνη-AMC	≤ 1
2C	L-αργινίνη-AMC	FAR	κιανούς φθορισμός>υποδοχή FCT	υποδοχή FCT	L-αργινίνη-AMC	≤ 1
1C	4MU-N-ακετυλ-β- <i>D</i> -γλυκοσαμινίδη	FGA	κιανούς φθορισμός>υποδοχή FCT	υποδοχή FCT	4MU-N-ακετυλ-β- <i>D</i> -γλυκοσαμινίδη	≤ 1
4D	4MU-φωσφορικό	FHO	κιανούς φθορισμός>υποδοχή FCT	υποδοχή FCT	4MU-φωσφορικό	≤ 1
2D	4MU-β- <i>D</i> -γλυκουρονίδη	FGN	κιανούς φθορισμός>υποδοχή FCT	υποδοχή FCT	4MU-β- <i>D</i> -γλυκουρονίδη	≤ 1
1D	L-ισολευκίνη-AMC	FIS	κιανούς φθορισμός>υποδοχή FCT	υποδοχή FCT	L-ισολευκίνη-AMC	≤ 1
4E	Τρεχαλόζη	THE	Χρυσό/Κίτρινο	Πορτοκαλί/Ερυθρό	Τρεχαλόζη	≤ 300
2E	Λακτόζη	LAC	Χρυσό/Κίτρινο	Πορτοκαλί/Ερυθρό	Λακτόζη	≤ 300
1E	Μεθυλ-α & β-γλυκοσίδη	MAB	Χρυσό/Κίτρινο	Πορτοκαλί/Ερυθρό	Μεθυλ-α & β-γλυκοσίδη	≤ 300
4F	Σακχαρόζη	SUC	Χρυσό/Κίτρινο	Πορτοκαλί/Ερυθρό	Σακχαρόζη	≤ 300
2F	Μανιτόλη	MNT	Χρυσό/Κίτρινο	Πορτοκαλί/Ερυθρό	Μανιτόλη	≤ 300
1F	Μαλτιτριόζη	MTT	Χρυσό/Κίτρινο	Πορτοκαλί/Ερυθρό	Μαλτιτριόζη	≤ 300
4G	Αραβινάζη	ARA	Χρυσό/Κίτρινο	Πορτοκαλί/Ερυθρό	Αραβινάζη	≤ 300
2G	Γλυκερόλη	GLR	Χρυσό/Κίτρινο	Πορτοκαλί/Ερυθρό	Γλυκερόλη	≤ 300
1G	Φρουκτόζη	FRU	Χρυσό/Κίτρινο	Πορτοκαλί/Ερυθρό	Φρουκτόζη	≤ 300
4H	p-n-p-β- <i>D</i> -γλυκοσίδη	BGL	Κίτρινο	Άχρωμο	p-n-p-β- <i>D</i> -γλυκοσίδη	≤ 10
2H	p-n-p-β- <i>D</i> -κελαιοβιοσίδη	PCE	Κίτρινο	Άχρωμο	p-n-p-β- <i>D</i> -κελαιοβιοσίδη	≤ 10
1H	Προλίνη & Λευκίνη-p-νιτροσουλφίδη	PLN	Κίτρινο	Άχρωμο	Προλίνη & Λευκίνη-p-νιτροσουλφίδη	≤ 10
4I	p-n-p-φωσφορικό	PHO	Κίτρινο	Άχρωμο	p-n-p-φωσφορικό	≤ 10
2I	p-n-p-α- <i>D</i> μαλτοσίδη	PAM	Κίτρινο	Άχρωμο	p-n-p-α- <i>D</i> μαλτοσίδη	≤ 10
1I	ONPG & p-n-p-α- <i>D</i> γαλακτοσίδη	PGO	Κίτρινο	Άχρωμο	ONPG & p-n-p-α- <i>D</i> γαλακτοσίδη	≤ 10
4J	Oupia	URE	Γαλακτοπράσινο/Κυανούν	Κίτρινο/Πράσινο	Oupia	≤ 50
2J	Εσκαυλίνη	ESC	Καφέ/Βυσσινί	Διαγίνες/Μπλεζ	Εσκαυλίνη	≤ 25
1J	Αργινίνη	ARG	Μωβ	Κίτρινο/Γκρι	Αργινίνη	≤ 200

Πίνακας 4

Διάγραμμα ποιοτικού ελέγχου για το σύστημα BD BBL Crystal GP ID μετά από 18 – 20 ώρες επώαση από TSA II ή Columbia Blood Agar

Θέση πάνελ	Υπόστρωμα	Κωδικός	<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC 19615
4A	Αρνητικός μάρτυρας φθορισμού	FCT	–
2A	4MU-β-D-γλυκοσίδη	FGC	–
1A	L-βαλίνη-AMC	FVA	+
4B	L-φαινυλαλανίνη-AMC	FPH	+
2B	4MU-α-D-γλυκοσίδη	FGS	+
1B	L-πυρογλουταμικό οξύ-AMC	FPY	+
4C	L-θρυπτοφάνη-AMC	FTR	+
2C	L-αργινίνη-AMC	FAR	+
1C	4MU-N-ακετυλ-β-D-γλυκοσαμινίδη	FGA	–
4D	4MU-φωσφορικό	FHO	+
2D	4MU-β-D-γλυκουρονίδη	FGN	–
1D	L-ισολευκίνη-AMC	FIS	+
4E	Τρεχαλόζη	TRE	+
2E	Λακτόζη	LAC	+
1E	Μεθυλ-α & β-γλυκοσίδη	MAB	+
4F	Σακχαρόζη	SUC	+
2F	Μανιτόλη	MNT	–
1F	Μαλτοτριόζη	MTT	+
4G	Αραβινόζη	ARA	–
2G	Γλυκερόλη	GLR	+
1G	Φρουκτόζη	FRU	+
4H	p-n-p-β-D-γλυκοσίδη	BGL	V
2H	p-n-p-β-D-κελλοβιοσίδη	PCE	–
1H	Προλίνη & Λευκίνη-p-νιτροανιλίδη	PLN	+
4I	p-n-p-φωσφορικό	PHO	V
2I	p-n-p-α-D μαλτοσίδη	PAM	—*
1I	ONPG & p-n-p-α-D γαλακτοσίδη	PGO	–
4J	Ουρία	URE	–
2J	Εσκουλίνη	ESC	–
1J	Αργινίνη	ARG	V

* = μεταβλητό κατά την εξέταση από Columbia Blood Agar

Πίνακας 5

Πρόσθετα στελέχη ποιοτικού ελέγχου για το σύστημα BD BBL Crystal GP ID μετά από 18 – 20 ώρες επώαση από TSA II ή Columbia Blood Agar

Θέση πάλει	Υπόστρωμα	Κωδικός	<i>Staphylococcus epidermidis</i> ATCC 12228	<i>Bacillus brevis</i> ATCC 8246	<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC 19433	<i>Staphylococcus xylosus</i> ATCC 35033
4A	Αρνητικός μάρτυρας φθορισμού	FCI	-	-	-	-
2A	4MU-β-D-γλυκοσίδη	FGC	-	+	+	-
1A	L-βολίνη-AMC	FVA	-	V	-	-
4B	L-φαινυλαλανίνη-AMC	FPH	-	+	+	-
2B	4MU-α-D-γλυκοσίδη	FGS	-*	+	+	-
1B	L-πιρογλουταμικό οξύ-AMC	FPY	-	+	+	V
4C	L-θρυπτοφάνη-AMC	FTR	-	+	+	V
2C	L-αργινίνη-AMC	FAR	V	+	-	-
1C	4MU-N-ακετυλ-β-D-γλυκοσαμινίδη	FGA	-	+	+	-
4D	4MU-φωσφορικό	FHO	+	V	V	+
2D	4MU-β-D-γλυκουρονίδη	FGN	-	-	-	+
1D	L-ισολευκίνη-AMC	FIS	-	V	-	-
4E	Τρεχαλόζη	TRE	-	-	+	+
2E	Λακτόζη	LAC	+	-	+	+
1E	Μεθυλ-α & β-γλυκοσίδη	MAB	-	-	+	+
4F	Σακχαρόζη	SUC	+	-	+	+
2F	Μανιτόλη	MNT	-	-	+	+
1F	Μαλταριόζη	MTT	+	-	+	-*
4G	Αραβινόζη	ARA	-	-	-	V
2G	Γλυκερόλη	GLR	+	-	+	+
1G	Φρουκτόζη	FRU	+	-	+	+
4H	p-n-p-β-D-γλυκοσίδη	BGL	-	V	+	+
2H	p-n-p-β-D-κελλοβιοσίδη	PCE	-	-	+	-
1H	Προλίνη & Λευκίνη-p-νιτροανιλίνη	PLN	V	V	-	-
4I	p-n-p-φωσφορικό	PHO	V	V	V	+
2I	p-n-p-α-D μαλτασίδη	PAM	-*	V	+	-*
1I	ONPG & p-n-p-α-D γαλακτοσίδη	PGO	V	-	-	V
4J	Ουρία	URE	+	V	V	+
2J	Εσκούλίνη	ESC	-	V	+	-
1J	Αργινίνη	ARG	V	+	+	V

* = μεταβλητό κατά την εξέταση από Columbia Blood Agar



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



Use by / Используйте до / Spotføjte do / Brug før / Verwendbar bis / Χρήση έως / Usar antes de / Kasutada enne / Date de péremption / Upotřebiti do / Felhasználhatóság dátuma / Usare entro / Дейин пайдаланууга / Naudokite iki / Izljetot līdz / Houdbaar tot / Brukes for / Stosować do / Prazo de validade / A se utiliza până la / Использовать до / Použite do / Upotrebiti do / Använd före / Son kullanna tarhi / Використати до ліне
 YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = end of month)
 ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = края на месеца)
 RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca)
 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)
 ЖӨЖӨЖ-АА-КК / ЖӨЖӨЖ-АА / (АА = айдың соңы)
 MMMM-MM-DD / MMMM-MM (MM = mēnesio pabaiga)
 GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = mēneša beigas)
 JJJJ-MM-DD / JJJJ-MM (MM = einde maand)
 AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutten av månaden)
 RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca)
 AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fim do mês)
 AAAA-LL-ZZ / AAAA-LL (LL = sfârșitul lunii)
 ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = конец месяца)
 RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca)
 GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj meseca)
 AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutet av månaden)
 YYYY-AA-GG / YYYY-AA (AA = ayın sonu)
 PPPP-MM-DD / PPPP-MM (MM = кінець місяця)



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



Authorized Representative in the European Community / Оторизирани представител в Европейската общност / Autorizovaný zástupce pro Evropském společenství / Autoriseret repræsentant i De Europæiske Fællesskaber / Autoriserter 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 Evropskoj uniji / Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségen / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Европа қауымдастығындағы уәклетті өкіл / Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijėje / Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā / Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Autoriseret representant i EU / Autoryzowane przedstawicielstwo we Wspólnocie Europejskiej / Representante autorizado na Comunidade Europeia / Représentantul autorizat pentru Comunitatea Europeană / Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve / Autorizovano predstavnstvo u Evropskoj uniji / Autoriserad representant i Europeiska gemenskapen / Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi / Уповноважений представник у країнах ЄС



In vitro Diagnostic Medical Device / Медицинский уред за диагностика ин витро / Lékařské zařízení určené pro diagnostiku in vitro / In vitro diagnostisk medicinsk anordning / Medizinisches In-vitro-Diagnostikgerät / In vitro diagnwotikí íatrikí συσκευή / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / In vitro diagnostika meditsiinaparatuur / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Medicina pomagalga za In vitro Dijagnostiku / In vitro diagnostikai orvosi eszköz / Dispositivo medicale per diagnostica in vitro / Жасанды жағдайда жүргізетін медициналық диагностика аспабы / In vitro diagnostikos prietaisai / Medicinas ierices, ko lieto in vitro diagnostikā / Medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek / In vitro diagnostisk medinsk utstyr / Urządzenie medyczne do diagnostyki in vitro / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / Dispositiv medical pentru diagnostic in vitro / Медицинский прибор для диагностики in vitro / Medicinska pomôcka na diagnostiku in vitro / Medicinski uređaj za in vitro dijagnostiku / Medicinteknisk produkt för in-vitro-diagnostik / In Vitro Diyagnostik Tibbi Cihaz / Медицинский 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 / Temperaturaryni shekty / Laikymo temperatūra / Temperatūras ierobežojumi / Temperaturlimit / Temperaturbegrensning / Ograniczenie temperatury / Limites de temperatura / Limite de temperatură / Ограничение температуры / Ochránenie teploty / Ograničenje temperature / Temperaturgräns / Sıcaklık sınırlaması / Обмеження температури



Batch Code (Lot) / Код на партидата / Kód (číslo) šarže / Batch-kode (lot) / Batch-Code (Charge) / Κωδικός παρτίδας (παρτίδα) / Código de lote (lote) / Partii kood / Numéro de lot / Lot (kod) / Tétel száma (Lot) / Tontama kody / 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 serie / Partinummer (Lot) / Parti Kodu (Lot) / Код партии



Consult Instructions for Use / Направете справка в инструкциите за употреба / Prostudujte pokyny k použití / Se brusangsinningen / Gebrauchsanweisung beachten / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης / Consultar las instrucciones de uso / Lugeada kasutusjuhendit / Consulter la notice d'emploi / Koristi upute za upotrebu / Olvassa el a használati utasítást / Consulterà le istruzioni per l'uso / Пайдалану нұсқаулығымен танысып алыңыз / Skaitykite naudojimo instrukcijas / Skaiti lietošanas pamācību / Raadpleeg de gebruiksaanwijzing / Se i brusangsinningen / Zobacz instrukcja użytkowania / Consultar as instruções de utilização / Consultați instrucțiunile de utilizare / См. руководство по эксплуатации / Pozri Pokyny na používanie / Pogledajte uputstvo za upotrebu / Se brusangsinningen / Kullanim Talimatları na bavgurun / 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