

 BD BBL Crystal Identification Systems
Neisseria/Haemophilus ID Kit



8809691JAA(02)
2015-01
Română

GRAD COMPLEXITATE CLIA: RIDICAT
CODURI DE IDENTIFICARE CDC
ANALIT: 0412
SISTEM DE TESTARE: 07807

UTILIZARE SPECIFICĂ

BD BBL Crystal Neisseria/Haemophilus (N/H) Identification (ID) system (sistem de identificare) este o metodă miniaturizată de identificare, care utilizează substraturi convenționale modificate, fluorogene și cromogene. Este destinat identificării bacteriilor *Neisseria* și *Haemophilus* frecvent izolate, cât și a altor bacterii pretențioase.^{1,2,6,15,18}

REZUMAT ȘI EXPLICAȚII

Micrometode de identificare biochimică a microorganismelor au fost prezentate începând încă din 1918.³ Câteva publicații au informat despre utilizarea unor metode cu discuri de hârtie impregnate cu reactivi și metode cu microflacoane pentru diferențierea bacteriilor enterice.^{3,4,8,19,21} Interesul pentru sisteme de identificare miniaturizate a condus la introducerea câtorva sisteme comerciale la sfârșitul anilor '60, acestea prezentând avantaje prin spațiul redus necesar pentru depozitare, prin durata prelungită de viață până la expirare, prin controlul de calitate standardizat și prin ușurința de utilizare.

În general, multe dintre testele utilizate în **BD BBL Crystal ID Systems** sunt modificări ale metodelor clasice. Acestea includ teste pentru fermentare, oxidare, degradare și hidroliză a diverselor substraturi. În plus, există substraturi cromogene și fluorogene, precum cele din **BD BBL Crystal N/H ID panel** (casetă de identificare), menite să detecteze enzimele utilizate de microbi la metabolizarea diverselor substraturi.^{5,6,8-10,13-17}

BD BBL Crystal N/H ID kit (kit de identificare) este alcătuit din (i) **BD BBL Crystal N/H ID panel lids** (capace pentru casete de identificare), (ii) **BD BBL Crystal bases** (baze) și (iii) **BD BBL Crystal ANR, GP, RGP, N/H ID Inoculum Fluid (IF) tubes** (flacoane cu lichid de inoculare). Capacul conține 29 de substraturi deshidratate și un martor de fluorescență în vârful spatulelor de plastic. În bază există 30 de godeuri pentru reacții. Inoculul de testat este preparat cu lichidul de inoculare și este utilizat la umplerea tuturor celor 30 de godeuri din bază. La alinierea capacului cu baza și la asamblarea lor, inoculul de testat rehidratează substraturile uscate și inițiază reacțiile din cadrul testului.

După perioada de incubație, godeurile sunt examinate, pentru a observa modificările de culoare sau prezența fluorescenței care rezultă din activitățile metabolice ale microorganismelor. Modelul rezultat din cele 29 de reacții este convertit într-un număr de profil cu zece cifre, care va fi utilizat drept bază pentru identificare.²⁰ Modelele de reacții biochimice și enzimatică pentru cele 29 de substraturi **BD BBL Crystal N/H ID** pentru o largă varietate de microorganisme, sunt stocate în baza de date **BD BBL Crystal N/H ID**. Identificarea este derivată din analiza comparată a modelului de reacție al izolatului testat cu cele păstrate în baza de date. În Tabelul 1 este prezentată o listă completă a categoriilor taxonomice cuprinse în baza de date curentă.

PRINCIPIILE PROCEDURI

BD BBL Crystal N/H ID panels conțin 29 de substraturi biochimice și enzimatică uscate. O suspensie bacteriană din lichidul de inoculare este utilizată pentru rehidratarea substraturilor. Testele utilizate în acest sistem sunt bazate pe utilizarea și degradarea microbiană a unor substraturi specifice, detectate prin variate sisteme indicatoare. Hidroliza enzimatică a substraturilor fluorogene care conțin derivați cumarinici de 4-metilumbeliferon (4MU) sau 7-amino-4-metilmumarină (7-AMC), conduce la o creștere a fluorescenței, care poate fi detectată vizual cu ușurință, cu o sursă de lumină UV.^{13,14,16,17} Substraturile cromogene produc la hidrolizare modificări de culoare, care pot fi detectate vizual. În plus, în **BD BBL Crystal ID Systems** există teste care detectează abilitatea unui organism de a hidroliza, degrada, reduce sau utiliza în alt mod un substrat.

În Tabelul 2 sunt descrise reacțiile care au loc la nivelul diverselor substraturi și scurte explicații ale principiilor utilizate în sistem. Poziția în casetă, descrisă în tabelele prezentate, indică rândul și coloana pe care este plasat godeul (exemplu: 1J se referă la rândul 1, coloana J).

TABELUL 1

Categorii taxonomice pentru BD BBL Crystal N/H ID System

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

Legendă: 1 = Aceste categorii taxonomice au < 10 profiluri unice **BD BBL Crystal** în baza de date curentă.

TABELUL 2

Principiile testelor utilizate de BD BBL Crystal N/H ID System

Poziția în casetă	Caracteristica de testare	Cod	Principiu (referință)
4A	Martor negativ fluorescent	FCT	Control de standardizare a rezultatelor substraturilor fluorescente.
2A	4MU-fosfat	FHO	Hidroliza enzimatică a legăturii amidice sau glicozidice are ca rezultat eliberarea derivaților cumarinici fluorescenti. ^{5,9,13,14,16,17}
1A	L-prolină-AMC	FPR	
4B	L-serină-AMC	FSE	
2B	LYS-ALA-AMC	FLA	
1B	L-triptofan-AMC	FTR	
4C	L-fenilalanină-AMC	FPH	
2C	N-succinil-ALA-PRO-ALA-AMC	FNS	
1C	ALA-ALA-PHE-AMC	FAA	
4D	Acid L-glutamic-AMC	FTA	
2D	L-arginină-AMC	FAR	
1D	Ornitiină-AMC	FOR	
4E	Glicină-AMC	FGL	
2E	GLY-PRO-AMC	FGP	
1E	4MU-β-D-galactozid	FBG	
4F	Zaharoză	SAC	Utilizarea carbohidraților are ca rezultat scăderea pH-ului și schimbarea indicatorului (roșu fenol). ^{1-4,8,18}
2F	Maltotrioză	MTT	
1F	Carubinoză	CAR	
4G	Piranoză	PYO	
2G	Maltobioză	MTB	
1G	Dizaharid	DIS	
4H	Riberol	RBL	
2H	Levuloză	LEV	
1H	p-nitrofenil-fosforilcolină	PHC	Hidroliza enzimatică a glicozidului substituit la aril incolor are ca rezultat eliberarea de p-nitrofenol galben. ^{5,10,14}
4I	γ-L-glutamil p-nitroanilidă	GGL	Hidroliza enzimatică a substratului amidic incolor are ca rezultat eliberarea de p-nitroanilină galbenă. ^{5,10,14}
2I	p-nitrofenil-fosfat	PHO	Hidroliza enzimatică a glicozidului substituit la aril incolor are ca rezultat eliberarea de p-nitrofenol galben. ^{5,10,14}
1I	o-nitrofenil-β-D-galactozid (ONPG)	OPG	
4J	Uree	URE	Hidroliza ureei și amoniacul rezultat determină schimbarea culorii indicatorului de pH (albastru Bromtimol). ^{2,7,12}
2J	Resazurină	REZ	Reducerea resazurinei la resorufin determină o schimbare a culorii. ⁶
1J	Ornitiină	ORN	Utilizarea ornitinei determină o creștere a pH-ului și o schimbare a culorii indicatorului (violet Bromcrezol). ²

REACTIVI

BD BBL Crystal N/H ID panel conține 29 de substraturi biochimice și enzimactice. Consultați Tabelul 3 pentru lista ingredientelor active.

TABELUL 3

Reactivii utilizați în BD BBL Crystal N/H ID System

Poziția în casetă	Substrat	Cod	Poz.	Neg.	Ingrediente active	Cant. aprox. (g/l)
4A	Martor negativ fluorescent	FCT	n/a	n/a	Derivat cumarinic fluorescent	≤ 1
2A	4MU-fosfat	FHO	fluorescență albastră > godeu FCT	fluorescență albastră ≤ godeu FCT	4MU-fosfat	≤ 1
1A	L-prolină-AMC	FPR	fluorescență albastră > godeu FCT	fluorescență albastră ≤ godeu FCT	L-prolină-AMC	≤ 1
4B	L-serină-AMC	FSE	fluorescență albastră > godeu FCT	fluorescență albastră ≤ godeu FCT	L-serină-AMC	≤ 1
2B	LYS-ALA-AMC	FLA	fluorescență albastră > godeu FCT	fluorescență albastră ≤ godeu FCT	LYS-ALA-AMC	≤ 1
1B	L-triptofan-AMC	FTR	fluorescență albastră > godeu FCT	fluorescență albastră ≤ godeu FCT	L-triptofan-AMC	≤ 1
4C	L-fenilalanină-AMC	FPH	fluorescență albastră > godeu FCT	fluorescență albastră ≤ godeu FCT	L-fenilalanină-AMC	≤ 1
2C	N-succinil-ALA-PRO-ALA-AMC	FNS	fluorescență albastră > godeu FCT	fluorescență albastră ≤ godeu FCT	N-succinil-ALA-PRO-ALA-AMC	≤ 1
1C	ALA-ALA-PHE-AMC	FAA	fluorescență albastră > godeu FCT	fluorescență albastră ≤ godeu FCT	ALA-ALA-PHE-AMC	≤ 1
4D	Acid L-glutamic-AMC	FTA	fluorescență albastră > godeu FCT	fluorescență albastră ≤ godeu FCT	Acid L-glutamic-AMC	≤ 1
2D	L-arginină-AMC	FAR	fluorescență albastră > godeu FCT	fluorescență albastră ≤ godeu FCT	L-arginină-AMC	≤ 1
1D	Ornitină-AMC	FOR	fluorescență albastră > godeu FCT	fluorescență albastră ≤ godeu FCT	Ornitină-AMC	≤ 1
4E	Glicină-AMC	FGL	fluorescență albastră > godeu FCT	fluorescență albastră ≤ godeu FCT	Glicină-AMC	≤ 1
2E	GLY-PRO-AMC	FGP	fluorescență albastră > godeu FCT	fluorescență albastră ≤ godeu FCT	GLY-PRO-AMC	≤ 1
1E	4MU-β-D-galactozid	FBG	fluorescență albastră > godeu FCT	fluorescență albastră ≤ godeu FCT	4MU-β-D-galactozid	≤ 1
4F	Zaharoză	SAC	Auriu/galben	Portocaliu/roșu	Zaharoză	≤ 300
2F	Maltotrioză	MTT	Auriu/galben	Portocaliu/roșu	Maltotrioză	≤ 300
1F	Carubinoză	CAR	Auriu/galben	Portocaliu/roșu	Carubinoză	≤ 300
4G	Piranoză	PYO	Auriu/galben	Portocaliu/roșu	Piranoză	≤ 300
2G	Maltobioză	MTB	Auriu/galben	Portocaliu/roșu	Maltobioză	≤ 300
1G	Dizaharid	DIS	Auriu/galben	Portocaliu/roșu	Dizaharid	≤ 300
4H	Riberol	RBL	Auriu/galben	Portocaliu/roșu	Riberol	≤ 300
2H	Levuloză	LEV	Auriu/galben	Portocaliu/roșu	Levuloză	≤ 300
1H	p-n-p-fosforilcolină	PHC	Galben	Incolum	p-n-p-fosforilcolină	≤ 10
4I	γ-L-glutamil p-nitroanilidă	GGL	Galben	Incolum	γ-L-glutamil p-nitroanilidă	≤ 10
2I	p-n-p-fosfat	PHO	Galben	Incolum	p-n-p-fosfat	≤ 10
1I	ONPG	OPG	Galben	Incolum	ONPG	≤ 10
4J	Uree	URE	Aqua/albastru	Galben/verde	Uree	≤ 50
2J	Resazurină	REZ	Roz	Albastru/violet	Resazurină	≤ 1
1J	Ornitină	ORN	Violet	Galben/gri	Ornitină	≤ 200

Precauții: în scopul diagnosticului *in vitro*

Ca urmare a estimărilor efectuate de Centers for Disease Control and Prevention (CDC - Centrul pentru prevenirea și controlul bolilor) și de Food and Drug Administration (FDA - Administrația americană a alimentelor și a medicamentelor), sub incidența CLIA '88, acest produs a fost identificat ca fiind de mare complexitate. Codul CDC de identificare a analizilor este 0412; codul CDC de identificare a sistemelor de testare este 07807.

După utilizare, înainte de a fi aruncate sau incinerate, autoclavați toate materialele infecțioase, incluzând plăcile, tampoanele de bumbac, flacoanele cu lichid de inoculare și casetele.

DEPOZITARE ȘI MANIPULARE/DURATA DE VIAȚĂ PÂNĂ LA EXPIRARE

Capacele: Capacele sunt ambalate separat și trebuie depozitate nedeschise la frigider la 2 – 8 °C. **NU CONGELAȚI.** Inspectați vizual ambalajul, pentru depistarea eventualelor găuri sau fisuri în folia ambalajului. Nu utilizați dacă ambalajul pare a fi deteriorat. Dacă sunt păstrate așa cum este recomandat, în ambalajul original, capacele își vor păstra reactivitatea prevăzută până la data expirării.

Bazele: Bazele sunt ambalate în două seturi de zece, în **BD BBL Crystal** incubation trays (tăvi de incubație). Bazele sunt suprapuse, cu fața în jos, pentru a minimaliza contaminarea aeriană. Păstrați-le într-un mediu fără praf, la 2 – 30 °C, până la utilizare. Păstrați bazele neutilizate în tavă, în pungă de plastic. Tăvile goale vor fi utilizate la incubația casetelor inoculate.

Lichidul de inoculare: **BD BBL Crystal** ANR, GP, RGP, N/H ID Inoculum Fluid (IF) este ambalat în două seturi de câte zece flacoane. Inspectați vizual flacoanele, pentru a descoperi eventualele fisuri, scurgeri etc. Nu le utilizați în cazul în care constatați scurgeri, deteriorări ale flaconului sau ale capacului acestuia sau semne vizibile de contaminare (de ex. încetșare, turbiditate). Depozitați flacoanele la 2 – 25 °C. Data de expirare este indicată pe eticheta flaconului. Cu **BD BBL Crystal** N/H ID panels nu trebuie să se utilizeze decât **BD BBL Crystal** ANR, GP, RGP, N/H Inoculum Fluid.

La primire, depozitați **BD BBL Crystal** N/H ID kit la 2 – 8 °C. După deschidere, numai capacele trebuie depozitate la 2 – 8 °C. Restul componentelor din kit pot fi depozitate la 2 – 25 °C. În cazul în care kitul, sau oricare dintre componentele sale, sunt depozitate la congelator, fiecare componentă trebuie adusă la temperatura camerei înainte de utilizare.

COLECTAREA ȘI PRELUCRAREA PROBELOR

BD BBL Crystal ID Systems **nu** sunt destinate utilizării directe cu probe clinice. Utilizați izolate din medii precum Chocolate Agar (agar-ciocolată), **Trypticase** Soy Agar with 5% Sheep Blood (TSA) (agar de soia-tripsină cu 5% sânge de oaie), Columbia Agar with 5% Sheep Blood (Columbia) (agar Columbia cu 5% sânge de oaie) și Nutrient Agar (agar nutritiv). Este, de asemenea, acceptată utilizarea de medii selective, ca Martin-Lewis Agar, Thayer-Martin Modified (MTM) Agar, New York City (NYC) Medium Modified, V Agar (pentru *G. vaginalis*) și **GC-Lect** Agar. Nu trebuie să se utilizeze medii ce conțin esculină. Izolatul de testat trebuie să fie cultură pură, nu mai veche de 18 – 24 h, pentru majoritatea genurilor; pentru unele organisme cu creștere lentă se acceptă o vechime de până la 48 h. La prepararea suspensiei din inocul trebuie utilizate numai aplicatoare cu tampon de bumbac, având în vedere că unele dintre tampoanele de poliester pot cauza probleme la inocularea casetelor. (Consultați „Limitările procedurii”.) După extragerea capacelor din pungile sigilate, acestea trebuie utilizate în cel mult 1 h pentru a asigura o performanță adecvată. Înelitoarea de plastic trebuie să rămână pe capac până la utilizare.

Este necesară umidificarea incubatorului, pentru a preveni evaporarea lichidului din godeuri în cursul incubației. Nivelul de umiditate recomandat este de 40 – 60%. Calitatea probelor clinice influențează direct utilitatea **BD BBL Crystal** ID Systems sau a oricărei alte proceduri de diagnosticare efectuate pe acestea. Pentru colectarea probelor, transport și inocularea pe mediile primare de cultură, se recomandă insistenț ca laboratoarele să utilizeze metodele discutate în *Manual of Clinical Microbiology* (Manualul de microbiologie clinică).^{1,17}

PROCEDURA DE TESTARE

Materiale furnizate: **BD BBL Crystal** N/H ID Kit (kit de identificare) –

20 **BD BBL Crystal** N/H ID Panel Lids (capace pentru casete de identificare),

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

20 **BD BBL Crystal** ANR, GP, RGP, N/H ID IF Tubes (flacoane de lichid de inoculare). Fiecare flacon are aproximativ 2,3 ± 0,15 mL de lichid de inoculare conținând: KCl 7,5 g, CaCl₂ 0,5 g, tricină N-[2-Hidroxi-1, 1-bi (hidroximetil)metil] glicină 0,895 g, apă purificată până la 1000 mL.

2 tăvi de incubație,

1 **BD BBL Crystal** N/H ID Report Pad (tabletă pentru rapoarte).

Materiale nefurnizate: Tampoane sterile de bumbac (*nu utilizați tampoane de poliester*), incubator (35 – 37 °C) fără CO₂ (umiditate 40 – 60%), standard McFarland Nr. 3, **BD BBL Crystal** Panel Viewer (examinator de casete), **BD BBL Crystal** ID System Electronic Codebook (repertoriu de coduri electronic pentru sistemul de identificare) sau **BD BBL Crystal** N/H Manual Codebook (repertoriu de coduri manual) și mediile de cultură corespunzătoare.

De asemenea, sunt necesare echipamentele și articolele de laborator utilizate la prepararea, depozitarea și manevrarea probelor clinice.

Procedura de testare: **BD BBL Crystal** N/H ID System necesită o colorație Gram.

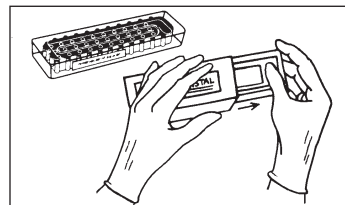
1. Scoateți capacele din pungă. Îndepărtați agentul deshidratant. După scoaterea din pungă, capacele acoperite trebuie utilizate în cel mult 1 h. Nu utilizați caseta dacă punga nu conține agent deshidratant.

2. Luați un flacon cu lichid de inoculare și etichetați-l cu numărul probei pacientului. Utilizând tehnici aseptice, cu vârful unui bețișor cu tampon steril de bumbac (*nu utilizați un tampon de poliester*), cu un aplicator de lemn sau cu o ansă din plastic de unică folosință, culegeți colonii cu aceeași morfologie de pe unul din mediile recomandate (consultați secțiunea „Colectarea și prelucrarea probelor”).

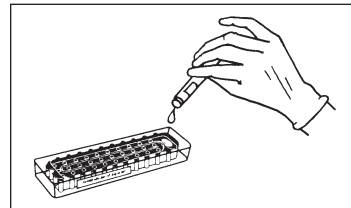
3. Realizați suspensia coloniilor într-un flacon de **BD BBL Crystal** ANR, GP, RGP, N/H ID Inoculum Fluid.

4. Puneți din nou capacul flaconului și amestecați prin rotire timp de aproximativ 10 – 15 sec. Turbiditatea trebuie să fie echivalentă cu standardul McFarland Nr. 3. În cazul în care concentrația suspensiei de inocul depășește standardul McFarland recomandat, trebuie procedat în felul următor:

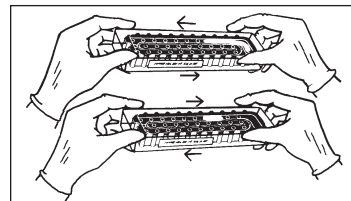
a. Preparați un nou inocul, echivalent al standardului McFarland nr. 3, utilizând un flacon nou de lichid de inoculare.



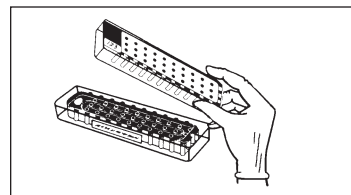
- b. În cazul în care nu sunt disponibile colonii suplimentare pentru prepararea unei noi suspensii de inocul, utilizând tehnici aseptice, diluați inoculul, adăugând volumul minim necesar (nu depășiți 1,0 mL) de soluție salină sterilă 0,85% sau lichid de inoculare, pentru a scădea turbiditatea la echivalentul standardului McFarland Nr. 3. Îndepărtați cantitatea în exces din flacon cu ajutorul unei pipete sterile, astfel încât volumul final de lichid de inoculare să fie aproximativ egal cu volumul inițial din flacon ($2,3 \pm 0,15$ mL). Neîndeplinirea acestei ajustări a volumului poate conduce la scurgerea suspensiei de inocul pe porțiunea neagră a bazei, caseta devenind, astfel, inutilizabilă.
5. Luați o bază și marcați numărul probei pacientului pe peretele lateral.
6. Turnați întregul conținut al flaconului cu lichid de inoculare în zona țintă a bazei.



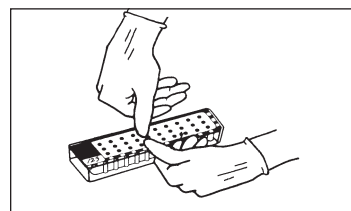
7. Țineți baza cu ambele mâini și conduceți inoculul cu atenție de-a lungul canalelor până la umplerea tuturor godeurilor. Dirijați lichidul în exces *înapoi* către zona țintă și puneți baza pe un banc de lucru. Datorită concentrației mari de celule utilizate în **BD BBL Crystal** N/H ID panels, inoculul trebuie condus încet de-a lungul canalelor, pentru a asigura umplerea corespunzătoare a tuturor godeurilor. Înainte de alinierea capacului, asigurați-vă că nu există lichid în exces între godeuri sau lichid ce iese din zona țintă spre godeuri.



8. Aliniați capacul, astfel încât capătul etichetat al acestuia să se găsească deasupra zonei țintă a bazei.

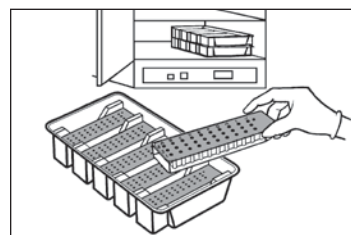


9. Apăsați în jos până la întâmpinarea unei ușoare rezistențe. Puneți policele pe marginea capacului, către mijlocul casetei, de fiecare parte, și apăsați în jos simultan până la închiderea cu zgomot caracteristic (urmăriți să auziți două „clacuri”).



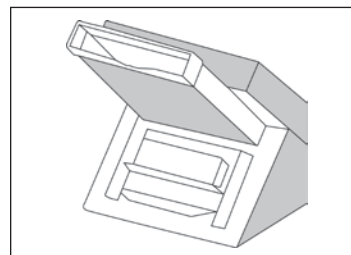
Placa de puritate: Utilizând o ansă sterilă, extrageți o picătură mică din flaconul cu lichid de inoculare, înainte sau după inocularea bazei, și inoculați pe un agar înclinat sau pe o placă (orice mediu corespunzător), pentru verificarea purității. Aruncați flaconul cu lichid de inoculare și capacul acestuia într-un recipient pentru materialele cu risc biologic. Incubați agarul înclinat sau placa timp de 24 – 48 h la 35 – 37 °C, în condiții corespunzătoare. Agarul înclinat sau placa de puritate pot fi, de asemenea, utilizate pentru teste suplimentare sau pentru serologie, dacă este necesar.

Incubația: Plasați casetele inoculate în tăvile de incubație. Într-o tavă încap zece casete (5 rânduri de câte 2 casete). Toate casetele trebuie să fie incubate cu **fața în jos** (ferestrele mai mari orientate în sus; eticheta orientată în jos) într-un incubator fără CO₂ cu **umiditate** 40 – 60%. Pe parcursul incubării, tăvile nu trebuie așezate într-o stivă mai înaltă de două tăvi. Timpul de incubație pentru casete este de **4 h** la 35 – 37 °C. **NOTĂ:** Nu deschideți de mai multe ori ușa incubatorului pe parcursul perioadei de incubație (preferabil, de cel mult 3 ori). Panourile trebuie citite în 30 de min de la scoaterea din incubator.



Citirea: După scurgerea timpului recomandat de incubație, scoateți casetele din incubator. Toate casetele trebuie citite cu **fața în jos** (ferestrele mai mari orientate în sus; eticheta în jos) cu ajutorul **BD BBL Crystal Panel Viewer**. Consultați diagrama reacțiilor de culoare și/sau Tabelul 3 pentru interpretarea reacțiilor. Utilizați tableta pentru rapoarte, pentru a înregistra reacțiile.

- a. Citiți mai întâi coloanele de la F la J, utilizând o sursă obișnuită de lumină (albă).
- b. Citiți coloanele de la A la E (substraturi fluorescente) utilizând sursa de lumină UV din examinatorul de casete. Un godeu cu substrat fluorescent este considerat pozitiv *numai dacă* intensitatea fluorescenței observată în godeu este *mai mare* decât cea prezentată de godeul martor negativ (4A).



Calcularea numărului de profil BD BBL Crystal: Fiecărui rezultat al testului considerat pozitiv (cu excepția 4A, care este utilizat ca martor negativ pentru fluorescență) i se atribuie o valoare de 4, 2 sau 1, corespunzătoare rândului pe care să găsește testul. Valoarea 0 (zero) este atribuită oricărui rezultat negativ. Valorile rezultante din fiecare reacție pozitivă din fiecare coloană se adună.

Se generează un număr de 10 cifre; acesta este numărul de profil.

Exemplu:	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) = martor negativ fluorescent

Pentru a obține identificarea, numărul de profil rezultat și morfologia celulară, în cazul în care se cunoaște, trebuie introduse într-un PC pe care a fost instalat **BD BBL Crystal** ID System Electronic Codebook. Este disponibil și un repertoriu de coduri manual. În cazul în care nu este disponibil un PC, contactați Serviciul tehnic BD, pentru asistență la identificare.

Controlul calității efectuat de utilizator: Se recomandă să se efectueze o testare pentru controlul de calitate pentru fiecare lot de casete, după cum urmează:

1. Inoculați o casetă cu *Moraxella (Branhamella) catarrhalis* ATCC 25240, urmând procedura recomandată (consultați „Procedura de testare”).
2. Înainte de incubare, lăsați casetele la temperatura camerei timp de 1 min (nu mai mult de 2 min).
3. Citiți și înregistrați reacțiile, cu ajutorul examinătorului de casete și al diagramei reacțiilor de culoare.
4. Dacă oricare dintre godeuri (cu excepția 1J) este pozitiv, conform diagramei reacțiilor de culoare (după 1 – 2 min), NU UTILIZAȚI CASETELE din acest lot. Contactați serviciul tehnic al BD.
5. Dacă toate godeurile sunt negative, incubați caseta timp de 4 h la 35 – 37 °C.
6. Citiți caseta cu ajutorul examinătorului de casete și cu diagrama reacțiilor de culoare; înregistrați reacțiile utilizând tableta pentru rapoarte.
7. Comparați reacțiile înregistrate cu cele listate în Tabelul 4. Dacă se obțin rezultate discrepante, confirmați puritatea tulpinii pentru controlul de calitate, înainte de a contacta Serviciul tehnic al BD.
8. Nu deschideți de mai multe ori ușa incubatorului pe parcursul perioadei de incubare (preferabil, de cel mult 3 ori).

Rezultatele estimate ale testelor pentru tulpinile suplimentare destinate controlului de calitate sunt listate în Tabelul 5.

LIMITĂRILE PROCEDURII

BD BBL Crystal N/H ID System este proiectat pentru categoriile taxonomice furnizate. Alte categorii taxonomice, în afara celor listate în Tabelul 1, nu sunt destinate utilizării cu acest sistem.

Este necesar un test suplimentar de confirmare, pentru raportarea unui izolat identificat în sistem ca *Neisseria gonorrhoeae*, în următoarele situații: (1) când se obțin rezultate pozitive de la persoane cu risc scăzut, (2) când se obțin rezultate pozitive de la pacienți cu probleme sociale sau medicolegale.¹¹

Baza de date **BD BBL Crystal** N/H ID a fost realizată utilizând mediile tip **BBL**. Reactivitatea unora dintre substraturi în sistemele miniturizate de identificare poate fi dependentă de mediul sursă utilizat la prepararea inoculului. Se recomandă utilizarea următoarelor medii, împreună cu **BD BBL Crystal** N/H ID System: Chocolate, TSA II, Columbia și Nutrient. Este, de asemenea, acceptată utilizarea de medii selective ca Martin-Lewis, MTM, NYC Medium, V și **GC-Lect**. Nu trebuie să se utilizeze medii ce conțin esculină.

BD BBL Crystal Identification Systems utilizează o micro-atmosferă modificată; în consecință, valorile estimate pentru testele individuale pot fi diferite de informațiile obținute anterior cu reacții de testare convenționale. Acuratețea **BD BBL Crystal** N/H ID System se bazează pe utilizarea statistică a unor teste proiectate special și a unor baze de date exclusive.

Deși **BD BBL Crystal** N/H ID System contribuie la diferențierea microbiană, trebuie să se admită că pot exista variații minore între tulpinile din aceeași specie. Casetele trebuie utilizate și rezultatele trebuie interpretate de un microbiolog competent. Identificarea finală a izolatului trebuie să ia în considerare sursa probei, toleranța la aer, morfologia celulelor, caracteristicile coloniilor pe diverse medii, cât și produsele metabolice finale, așa cum sunt determinate cu ajutorul cromatografiei gaz-lichid, atunci când este justificată.

La prepararea suspensiei din inocul trebuie utilizate numai aplicatoare cu tampon de bumbac, având în vedere că unele dintre tamponurile de poliester pot crește vâscozitatea lichidului de inoculare. Acest fapt poate conduce la umplerea insuficientă a godeurilor cu lichid de inoculare. După extragerea capacelor din pungile sigilate, acestea trebuie utilizate în cel mult 1 h pentru a asigura o performanță adecvată. Îvelitoarea de plastic trebuie să rămână pe capac până la utilizare.

Este necesară umidificarea incubatorului în care se introduc casetele, pentru a preveni evaporarea lichidului de inoculare din godeuri în cursul incubării. Nivelul de umiditate recomandat este de 40 – 60%.

După inoculare, casetele vor fi incubate numai **cu fața în jos** (ferestrele mai mari orientate în sus; eticheta orientată în jos) pentru augmentarea eficienței substraturilor.

Coloniile trebuie recoltate de pe plăci Chocolate, TSA, Columbia sau Nutrient. Este, de asemenea, acceptată utilizarea de medii selective, ca Martin-Lewis, MTM, NYC Medium, V și **GC-Lect**.

Dacă profilul testului **BD BBL Crystal** indică rezultatul „Neidentificat” și puritatea culturii a fost confirmată, atunci probabil că (i) izolatul testat produce *reacții atipice* **BD BBL Crystal** (care pot fi cauzate, de asemenea, de erori de procedură), (ii) speciile testate nu fac parte din categoriile taxonomice indicate, sau (iii) sistemul nu poate identifica izolatul testat cu nivelul necesar de precizie. Se recomandă utilizarea metodelor convenționale, dacă se exclud erorile cauzate de utilizator.

TABELUL 4

Diagramă pentru controlul de calitate pentru BD BBL Crystal N/H ID System, după 4 ore de incubație pe agar-ciocolată

Poziția în casetă	Substrat	Cod	<i>Moraxella (Branhamella) catarrhalis</i> ATCC 25240
4A	Martor negativ fluorescent	FCT	–
2A	4MU-fosfat	FHO	–
1A	L-prolină-AMC	FPR	–
4B	L-serină-AMC	FSE	+
2B	LYS-ALA-AMC	FLA	V
1B	L-triptofan-AMC	FTR	V
4C	L-fenilalanină-AMC	FPH	+
2C	N-succinil-ALA-PRO-ALA-AMC	FNS	+
1C	ALA-ALA-PHE-AMC	FAA	+
4D	Acid L-glutamic-AMC	FTA	–
2D	L-arginină-AMC	FAR	V
1D	Ornitină-AMC	FOR	V
4E	Glicină-AMC	FGL	+
2E	GLY-PRO-AMC	FGP	–
1E	4MU-β-D-galactozid	FBG	–
4F	Zaharoză	SAC	–
2F	Maltotrioză	MTT	–
1F	Carubinoză	CAR	–
4G	Piranoză	PYO	–
2G	Maltobioză	MTB	–
1G	Dizaharid	DIS	–
4H	Riberol	RBL	–
2H	Levuloză	LEV	–
1H	p-n-p-fosforilcolină	PHC	–
4I	γ-L-glutamil p-nitroanilidă	GGL	–
2I	p-n-p-fosfat	PHO	–
1I	ONPG	OPG	–
4J	Uree	URE	–
2J	Resazurină	REZ	+
1J	Ornitină	ORN	V

TABELUL 5

Tulpini suplimentare pentru controlul de calitate pentru BD BBL Crystal N/H ID System

După 4 ore de incubație pe agar-ciocolată

Poziția în casetă	Substrat	Cod	<i>Haemophilus aphrophilus</i> ATCC 19415	<i>Neisseria lactamica</i> ATCC 49142	<i>Kingella denitrificans</i> ATCC 33394	<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC 35056
4A	Martor negativ fluorescent	FCT	–	–	–	–
2A	4MU-fosfat	FHO	+	–	–	+
1A	L-prolină-AMC	FPR	–	+	+	–
4B	L-serină-AMC	FSE	V	+	+	V
2B	LYS-ALA-AMC	FLA	–	V	V	V
1B	L-triptofan-AMC	FTR	V	+	+	V
4C	L-fenilalanină-AMC	FPH	+	+	+	V
2C	N-succinil-ALA-PRO-ALA-AMC	FNS	–	–	–	–
1C	ALA-ALA-PHE-AMC	FAA	V	+	V	V
4D	Acid L-glutamic-AMC	FTA	+	–	–	–
2D	L-arginină-AMC	FAR	V	+	V	+
1D	Ornitiină-AMC	FOR	–	+	V	–
4E	Glicină-AMC	FGL	+	+	+	+
2E	GLY-PRO-AMC	FGP	–	V	+	–
1E	4MU-β-D-galactozid	FBG	+	+	–	–
4F	Zaharoză	SAC	+	–	–	–
2F	Maltotrioză	MTT	+	–	–	–
1F	Carubinoză	CAR	V	–	–	–
4G	Piranoză	PYO	+	V	–	V
2G	Maltobioză	MTB	+	V	–	–
1G	Dizaharid	DIS	+	–	–	–
4H	Riberol	RBL	V	–	–	–
2H	Levuloză	LEV	+	–	–	–
1H	p-n-p-fosforilcolină	PHC	V	–	–	+
4I	γ-L-glutamil p-nitroanilidă	GGL	+	–	–	–
2I	p-n-p-fosfat	PHO	+	–	–	+
1I	ONPG	OPG	+	+	–	–
4J	Uree	URE	–	–	–	+
2J	Resazurină	REZ	V	–	V	–
1J	Ornitiină	ORN	V	V	V	+

CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ

Reproductibilitate: Într-un studiu extern care a implicat trei laboratoare clinice (tre evaluări în total), reproductibilitatea reacțiilor substraturilor (29) **BD BBL Crystal** N/H ID a fost studiată prin testare repetată. Reproducibilitatea reacțiilor individuale ale substraturilor a variat de la 85,7% la 100%. Reproducibilitatea generală a **BD BBL Crystal** N/H ID panel a fost de 95,9%.²²

Acuratețea identificării: Performanțele **BD BBL Crystal** N/H ID System au fost comparate cu sistemele comerciale disponibile, utilizând **izolate clinice și culturi din stoc**. În total au fost efectuate trei studii, în trei laboratoare independente. Pentru a stabili caracteristicile de performanță, au fost utilizate atât izolate proaspete, de rutină, care soseau în laboratorul clinic, cât și izolate identificate în prealabil, la alegerea centrului în care se desfășura testul clinic pentru stabilirea caracteristicilor de performanță.

Dintr-un total de 513 izolate testate în cele trei studii, utilizând **BD BBL Crystal** N/H Identification System, 459 (89,5%) au fost identificate corect, fără a fi nevoie de teste suplimentare, și 480 (93,6%) au fost identificate corect, când au fost incluse teste suplimentare. În total, 26 de izolate (5,1%) au fost identificate incorect, iar pentru 7 izolate (1,4%) a fost obținut mesajul „Neidentificat”.²²

DISPONIBILITATE

Nr. cat.	Descriere	Nr. cat.	Descriere
245130	BD BBL Crystal N/H <i>Neisseria</i> / <i>Haemophilus</i> ID System, 1 kit.	221263	BD BBL Columbia Agar with 5% Sheep Blood, container de 100.
245038	BD BBL Crystal ANR, GP, RGP, N/H ID Inoculum Fluid.	221557	BD BBL Martin-Lewis Agar, pachet de 20.
245031	BD BBL Crystal Panel Viewer, model domestic, 110 V, 60 Hz.	221558	BD BBL Martin-Lewis Agar, container de 100.
245032	BD BBL Crystal Panel Viewer, model european, 220 V, 50 Hz.	297173	BD BBL New York City (NYC) Medium Modified, pachet de 20.
245033	BD BBL Crystal Panel Viewer, model japonez, 100 V, 50/60 Hz.	297801	BD BBL Nutrient Agar, pachet de 10.
245034	BD BBL Crystal Panel Viewer, Longwave UV Tube (tub UV cu unde lungi).	221567	BD BBL Thayer-Martin, Modified (MTM II) Agar, pachet de 20.
245036	BD BBL Crystal Panel Viewer, White Light Tube (tub cu lumină albă).	221568	BD BBL Thayer-Martin, Modified (MTM II) Agar, container de 100.
245035	BD BBL Crystal Identification Systems <i>Neisseria</i> / <i>Haemophilus</i> Manual Codebook.	221239	BD BBL Trypticase Soy Agar with 5% Sheep Blood (TSA II), pachet de 20.
221169	BD BBL Chocolate II Agar (agar GC II cu hemoglobină și BD IsoVitaleX), pachet de 20.	221261	BD BBL Trypticase Soy Agar with 5% Sheep Blood (TSA II), container de 100.
221267	BD BBL Chocolate II Agar (agar GC II cu hemoglobină și BD IsoVitaleX), container de 100.	221874	BD BBL V Agar (pentru <i>G. vaginalis</i>), pachet de 10.
221165	BD BBL Columbia Agar with 5% Sheep Blood, pachet de 20.	221875	BD BBL V Agar (pentru <i>G. vaginalis</i>), pachet de 100.
		297715	BD GC-Lect Agar, pachet de 20.
		297928	BD GC-Lect Agar, container de 100.
		212539	BD BBL Gram Stain Kit, pachet de 4 x sticlă de 250 mL.

REFERINȚE

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

Service Tehnic și Suport BD Diagnostics: contactați reprezentantul local BD sau www.bd.com/ds.



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



Use by / Исполняйте до / Spottebujette 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 / Исползовать 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 = 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 mjeseca)
ÉÉÉÉ-HH-NN / ÉÉÉÉ-HH (HH = hónap utolsó napja)
AAAA-MM-GG / AAAA-MM (MM = fine mese)
ЖОЖОЖ-АА-КК / ЖОЖОЖ-АА / (АА = айдың соңы)
MMMM-MM-DD / MMMM-MM (MM = mēnesio pabaiga)
GGGG-MM-DD/GGGG-MM (MM = mēneša beigas)
JJJJ-MM-DD / JJJJ-MM (MM = einde maand)
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 / Katalógové číslo / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Número de catálogo / Katalooginumber / Numéro catalogue / Kataloški broj / Katalógusszám / Numero di catalogo / Karanor nómíri / Katalogo numeris / Kataloga numurs / Catalogus nummer / Numer katalogowy / Număr de catalog / Номер по каталогу / Katalógové číslo / Kataloški broj / Katalog numarası / Номер за каталогом



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 / Volitadut esindaja Euroopa Nõukogus / Représentant autorisé pour la Communauté européenne / Autorizuirani predstavnik u Europskoj uniji / Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségekben / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Европа қауымдастығындағы уәкілетті екіл / 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 predstavníštvo u Evropskoj uniji / Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen / Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi / Уповноважений представник у країнах ЄС



In Vitro Diagnostic Medical Device / Медицински уред за диагностика ин витро / Lékařské zařízení určené pro diagnostiku in vitro / In vitro diagnostisk medicinsk anordning / Medizinisches In-vitro-Diagnostikum / In vitro διαγνωστική ιατρική συσκευή / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / In vitro diagnostika meditsiiniparatuur / 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 жұризетін 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 ин витро / Medicinska pomôcka na diagnostiku in vitro / Medicinski uređaj za in vitro dijagnostiku / Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik / In Vitro Dijagnostik Tibbi Cihaz / Медичний пристрій для діагностики ин витро



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 шекте / Laikymo temperatūra / Temperatūras ierobežojumi / Temperatuurlimiet / Temperaturbegrensning / Ograniczenie temperatury / Limites de temperatura / Limite de temperatură / Ограничение температуры / Ograničenje 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) / Codice batch (lotto) / Топтама коды / Partijos numeris (LOT) / Partijas kods (laidiens) / Lot nummer / Batch-kode (parti) / Kod partii (seria) / Código do lote / Cod de serie (Lot) / Код партии (lot) / Kód série (šarža) / Kod serije / Partinummer (Lot) / Parti Kodu (Lot) / Код партії



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



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



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

Australian Sponsor:

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

ATCC is a trademark of the American Type Culture Collection.
BD, BD Logo, and all other trademarks are property of Becton, Dickinson and Company. © 2015 BD