

# **BD Sustavi za identifikaciju BBL Crystal** ***Neisseria/Haemophilus* ID Kit**



8809691JAA(02)  
2015-01  
Hrvatski

## **NAMJENA**

**BD BBL Crystal *Neisseria/Haemophilus* (N/H) Identification (ID) system** (Sustav **BD BBL Crystal** za identifikaciju organizama *Neisseria/Haemophilus* (N/H)) minimizirana je metoda identifikacije pomoću modificiranih standardnih, fluorogenih i kromogenih supstrata. Namijenjena je identifikaciji često izoliranih bakterija *Neisseria* i *Haemophilus*, kao i nekoliko drugih zahtjevnih bakterija.<sup>1,2,6,15,18</sup>

## **SAŽETAK I OBJAŠNJENJE**

Još 1918. zabilježena je primjena prvih mikrometoda za biokemijsku identifikaciju mikroorganizama.<sup>3</sup> U nekoliko je publikacija opisana primjena papirnatih diskova impregniranih reagensima odnosno metoda s mikroepruvetama za prepoznavanje crijevnih bakterija.<sup>3,4,8,19,21</sup> Zanimanje za minimizirane sustave identifikacije dovelo je 1960-tih do razvoja nekoliko komercijalnih sustava kojima je prednost bila mali prostorni zahtjevi, produljeni vijek trajanja, standardizirana kontrola kvalitete i lakoća primjene.

Općenito, dobar dio testova koji se rabe u sustavima **BD BBL Crystal ID** izmijenjene su klasične metode. Oni obuhvaćaju ispitivanja za fermentacije, oksidacije i hidrolizu raznih supstrata. Osim toga, postoje supstrati povezani kromogenom i fluorogenom, kao što je ploča **BD BBL Crystal N/H ID**, za otkrivanje enzima koje koriste mikrobi za metaboliziranje raznih supstrata.<sup>5,6,8-10,13-17</sup>

Komplet **BD BBL Crystal N/H ID** sastoji se od (i) poklopaca ploče **BD BBL Crystal N/H ID**, (ii) baza **BD BBL Crystal** i (iii) epruveta **BD BBL Crystal ANR, GP, RGP, N/H ID** s inokulacijskom tekućinom (IF). Poklopac sadrži 29 dehidriranih supstrata i kontrolu fluorescencije na vrhovima plastičnih zubaca. Baza ima 30 reakcijskih udubljenja. Inokulum za ispitivanje priprema se s inokulacijskom tekućinom, a koristi se za 30 udubljenja u bazi. Kada se poklopac poravnava bazom i čvrsto zatvori, inokulum za ispitivanje rehidrira osušene supstrate i počinju reakcije ispitivanja.

Nakon perioda inkubacije treba provjeriti promjenu boje udubljenja ili prisutnost fluorescencije koja nastaje zbog metaboličke aktivnosti mikroorganizama. Uzorak rezultata 29 reakcija konvertira se u desetoznamenkasti broj profila koji se koristi kao baza za identifikaciju.<sup>20</sup> U bazi podataka sustava **BD BBL Crystal N/H ID** pohranjuju se biokemijski i enzimni uzorci reakcija za 29 supstrata **BD BBL Crystal N/H ID** s velikom raznolikošću mikroorganizama. Identifikacija se izvodi iz komparativne analize uzorka reakcije izolata za ispitivanje s onima pohranjenima u bazi podataka. Cjeloviti popis vrsta koji predstavlja trenutna bazu podataka naveden je u tablici 1.

## **NAČELA POSTUPKA**

Ploče **BD BBL Crystal N/H ID** sadrže 29 suhih biokemijskih i enzimnih supstrata. Za rehidraciju supstrata koristi se bakterijska otopina u inokulacijskoj tekućini. Ispitivanja koja se koriste u sustavu temelje na pokazateljima kako pojedini mikrobi koriste i razgrađuju pojedine supstrate. Enzimska hidroliza fluorogenih supstrata koji sadrže derivate kumarina od 4-metilumbeliferona (4MU) ili 7-amino-4-metilumarina (7-AMC) izaziva povećanu fluorescenciju koja se lako otkriva pomoću ultraljubičastog izvora svjetlosti.<sup>13,14,16,17</sup> Kromogeni supstrati nakon hidrolize mijenjaju boju što se može vizualno otkriti. Osim toga, u sustavima **BD BBL Crystal ID** postoje i druga ispitivanja koja otkrivaju sposobnost organizma da hidrolizira, razgradi, reducira ili na drugi način koristi supstrat. Reakcije s različitim supstratima i kratko objašnjenje načela korištenih u sustavu opisani su u tablici 2. Smještaj na ploči označava red i stupac u kojoj se nalazi udubljenje (primjer: 1J odnosi se na red 1 u stupcu J).

## Tablica 1

---

### Vrste u sustavu BD BBL Crystal N/H ID

---

*Actinobacillus actinomycetemcomitans*

*Cardiobacterium hominis*<sup>1</sup>

*Eikenella corrodens*

*Gardnerella vaginalis*

*Haemophilus aphrophilus/ paraphrophilus*

*Haemophilus ducreyi*

*Haemophilus haemoglobinophilus*<sup>1</sup>

*Haemophilus haemolyticus*

*Haemophilus influenzae*

*Haemophilus parahaemolyticus*<sup>1</sup>

*Haemophilus parainfluenzae*

*Haemophilus segnis*<sup>1</sup>

*Kingella denitrificans*

*Kingella kingae*

Vrsta *Kingella* (uključujući *K. denitrificans* i *K. kingae*)

*Moraxella atlantae*

*Moraxella (Branhamella) catarrhalis*

*Moraxella lacunata*<sup>1</sup>

*Moraxella nonliquefaciens*

*Moraxella osloensis*

*Moraxella phenylpyruvica*<sup>1</sup>

Vrsta *Moraxella* (uključujući *M. atlantae*, *M. lacunata*, *M. nonliquefaciens*, *M. osloensis* i *M. phenylpyruvica*)

*Neisseria cinerea*<sup>1</sup>

*Neisseria elongata* (uključujući *N. elongata* ssp *elongata*, *N. elongata* ssp *glycolytica* i *N. elongata* ssp *nitroreducens*)

*Neisseria flavescens*<sup>1</sup>

*Neisseria gonorrhoeae*

*Neisseria lactamica*

*Neisseria meningitidis*

*Neisseria mucosa*

*Neisseria sicca*

*Neisseria subflava* (uključujući *N. subflava* biovar *flava*, *N. subflava* biovar *perflava* i *N. subflava* biovar *subflava*)

*Neisseria weaverii*<sup>1</sup>

Vrsta *Oligella* (uključujući *O. urethralis* i *O. ureolytica*)

*Oligella ureolytica*<sup>1</sup>

*Oligella urethralis*

*Pasteurella multocida*

*Suttonella indologenes*

---

Tipka: 1 = ove vrste imaju <10 jedinstvenih profila **BD BBL Crystal** u trenutačnoj bazi podataka.

Tablica 2

## Načela ispitivanja korištenih u sustavu BD BBL Crystal N/H ID

Smještaj na ploči	Značajka ispitivanja	Kod	Načelo (Referenca)
4A	Negativna kontrola fluorescencije	FCT	Kontrola za standardizaciju rezultata fluorescentnog supstrata.
2A	4MU-fosfat	FHO	Enzimski hidroliza amidne ili glikozidne veze dovodi do otpuštanja fluorescentnoga kumarinskoga derivata. <sup>5,9,13,14,16,17</sup>
1A	L-prolin-AMC	FPR	
4B	L-serin-AMC	FSE	
2B	LYS-ALA-AMC	FLA	
1B	L-triptofan-AMC	FTR	
4C	L-fenilalanin-AMC	FPH	
2C	N-sukcinil-ALA-PRO-ALA-AMC	FNS	
1C	ALA-ALA-PHE-AMC	FAA	
4D	L-glutaminska kiselina-AMC	FTA	
2D	L-arginin-AMC	FAR	
1D	Ornitiin-AMC	FOR	
4E	Glicin-AMC	FGL	
2E	GLY-PRO-AMC	FGP	
1E	4MU-galaktozid	FBG	
4F	Saharoz	SAC	Upotreba ugljikohidrata uzrokuje nižu pH vrijednost i promjenu indikatora (fenol crvena). <sup>1,4,8,18</sup>
2F	Maltotrioza	MTT	
1F	Karubinoza	CAR	
4G	Piranoza	PYO	
2G	Maltobioza	MTB	
1G	Disaharid	DIS	
4H	Riberol	RBL	
2H	Levuloza	LEV	
1H	p-nitrofenil-fosforilkolin	PHC	Enzimski hidroliza bezbojnog arilnog supstituiranog glikozida oslobađa žuti p-nitrofenol. <sup>5,10,14</sup>
4I	γ-L-glutamil p-nitroanilid	GGL	Enzimski hidroliza bezbojnog amidnog supstrata oslobađa žuti p-nitroanilin. <sup>5,10,14</sup>
2I	p-nitrofenil-fosfat	PHO	Enzimski hidroliza bezbojnog arilnog supstituiranog glikozida oslobađa žuti p-nitrofenol. <sup>5,10,14</sup>
1I	o-nitrofenil-β-D-galaktozid (ONPG)	OPG	
4J	Urea	URE	Hidroliza ureje i amonijak koji se tako dobiva mijenjaju boju indikatora pH vrijednosti (bromtimol plava). <sup>2,7,12</sup>
2J	Resazurin	REZ	Redukcija resazurina na resorufin dovodi do promjene boje. <sup>6</sup>
1J	Ornitiin	ORN	Uslijed upotrebe ornitina dolazi do povećanja pH vrijednosti i do promjene boje indikatora (bromkrezol ljubičasta). <sup>2</sup>

## REAGENSI

Ploča **BD BBL Crystal** N/H ID sadrži 29 enzimskih i biokemijskih supstrata. U tablici 3 potražite popis aktivnih sastojaka.

Tablica 3

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

Smještaj na ploči	Supstrat	Kod	Poz.	Neg.	Aktivni sastojci	Pribl. količina (g/L)
4A	Negativna kontrola fluorescencije	FCT	n/a	n/a	Fluorescentni kumarinski derivat	≤ 1
2A	4MU-fosfat	FHO	plava fluorescencija >FCT udubljenje	plava fluorescencija ≤ FCT udubljenje	4MU-fosfat	≤ 1
1A	L-prolin-AMC	FPR	plava fluorescencija >FCT udubljenje	plava fluorescencija ≤ FCT udubljenje	L-prolin-AMC	≤ 1
4B	L-serin-AMC	FSE	plava fluorescencija >FCT udubljenje	plava fluorescencija ≤ FCT udubljenje	L-serin-AMC	≤ 1
2B	LYS-ALA-AMC	FLA	plava fluorescencija >FCT udubljenje	plava fluorescencija ≤ FCT udubljenje	LYS-ALA-AMC	≤ 1
1B	L-triptofan-AMC	FTR	plava fluorescencija >FCT udubljenje	plava fluorescencija ≤ FCT udubljenje	L-triptofan-AMC	≤ 1
4C	L-fenilalanin-AMC	FPH	plava fluorescencija >FCT udubljenje	plava fluorescencija ≤ FCT udubljenje	L-fenilalanin-AMC	≤ 1
2C	N-sukcnil-ALA-PRO-ALA-AMC	FNS	plava fluorescencija >FCT udubljenje	plava fluorescencija ≤ FCT udubljenje	N-sukcnil-ALA-PRO-ALA-AMC	≤ 1
1C	ALA-ALA-PHE-AMC	FAA	plava fluorescencija >FCT udubljenje	plava fluorescencija ≤ FCT udubljenje	ALA-ALA-PHE-AMC	≤ 1
4D	L-glutaminska kiselina-AMC	FTA	plava fluorescencija >FCT udubljenje	plava fluorescencija ≤ FCT udubljenje	L-glutaminska kiselina-AMC	≤ 1
2D	L-arginin-AMC	FAR	plava fluorescencija >FCT udubljenje	plava fluorescencija ≤ FCT udubljenje	L-arginin-AMC	≤ 1
1D	Ornitin-AMC	FOR	plava fluorescencija >FCT udubljenje	plava fluorescencija ≤ FCT udubljenje	Ornitin-AMC	≤ 1
4E	Glicin-AMC	FGL	plava fluorescencija >FCT udubljenje	plava fluorescencija ≤ FCT udubljenje	Glicin-AMC	≤ 1
2E	GLY-PRO-AMC	FGP	plava fluorescencija >FCT udubljenje	plava fluorescencija ≤ FCT udubljenje	GLY-PRO-AMC	≤ 1
1E	4MU-β-D-galaktozid	FBG	plava fluorescencija >FCT udubljenje	plava fluorescencija ≤ FCT udubljenje	4MU-β-D-galaktozid	≤ 1
4F	Saharoz	SAC	Zlatno/žuta	Narančasto/crvena	Saharoz	≤ 300
2F	Maltotrioza	MTT	Zlatno/žuta	Narančasto/crvena	Maltotrioza	≤ 300
1F	Karubinoza	CAR	Zlatno/žuta	Narančasto/crvena	Karubinoza	≤ 300
4G	Piranoza	PYO	Zlatno/žuta	Narančasto/crvena	Piranoza	≤ 300
2G	Maltobioza	MTB	Zlatno/žuta	Narančasto/crvena	Maltobioza	≤ 300
1G	Disaharid	DIS	Zlatno/žuta	Narančasto/crvena	Disaharid	≤ 300
4H	Riberol	RBL	Zlatno/žuta	Narančasto/crvena	Riberol	≤ 300
2H	Levuloza	LEV	Zlatno/žuta	Narančasto/crvena	Levuloza	≤ 300
1H	p-n-p-fosforilkolin	PHC	Žuta	Bezbojna	p-n-p-fosforilkolin	≤ 10
4I	γ-L-glutamil-p-nitroanilid	GGL	Žuta	Bezbojna	γ-L-glutamil-p-nitroanilid	≤ 10
2I	p-n-p-fosfat	PHO	Žuta	Bezbojna	p-n-p-fosfat	≤ 10
1I	ONPG	OPG	Žuta	Bezbojna	ONPG	≤ 10
4J	Urea	URE	Vodeno/plava	Žuto/zelena	Urea	≤ 50
2J	Resazurin	REZ	Ružičasta	Plavo/ljubičasta	Resazurin	≤ 1
1J	Ornitin	ORN	Ljubičasta	Žuto/siva	Ornitrine	≤ 200

### Mjere opreza: *in vitro* dijagnostika

Nakon upotrebe sve zarazne materijale, uključujući pločice, štapiće s vatom, epruvete s inokulacijskom tekućinom i ploče treba obraditi u autoklavu prije bacanja ili spaljivanja.

### ČUVANJE I RUKOVANJE/ROK VALJANOSTI

**Poklopci:** Poklopci su pakirani pojedinačno, čuvaju se u hladnjaku na temperaturi od 2 do 8 °C i ne smiju biti otvoreni. **NE ZAMRZAVAJTE.** Vizualno provjerite ima li na foliji pakiranja rupa ili pukotina. Nemojte koristiti ako pakiranje izgleda oštećeno. Ako se čuvaju kao što je preporučeno, poklopci će u originalnom pakiranju zadržati očekivanu reaktivnost do isteka roka valjanosti.

**Baze:** Baze se pakiraju u dva kompleta od deset komada u inkubacijskim ladicama **BD BBL Crystal**. Baze su prilikom slaganja okrenute prema dolje kako bi se maksimalno smanjilo zagađivanje iz zraka. Pohranite ih u okruženju bez prašine na temperaturi od 2 do 30 °C. Čuvajte neiskorištene baze u ladicama, u plastičnoj vrećici. Prazne ladice treba koristiti za inkubaciju inokuliranih ploča.

**Inokulacijska tekućina: BD BBL Crystal ANR, GP, RGP, N/H** inokulacijska tekućina (IF) pakira se u dva kompleta od deset epruveta. Vizualno pregledajte ima li na epruветama pukotina, da li cure itd. Nemojte ih koristiti ako vam se čini da cure, ako su epruveta ili čep oštećeni ili ima vidljivih tragova kontaminacije (npr. zamagljenost, zamućenost). Epruvete pohraniti na temperaturi od 2 do 25 °C. Rok isteka valjanosti naveden je na naljepnici na epruветu. S pločama **BD BBL Crystal N/H ID** treba koristiti samo **BD BBL Crystal ANR, GP, RGP, N/H** inokulacijsku tekućinu.

Po prijemu komplet **BD BBL Crystal N/H ID** pohranite na temperaturi od 2 do 8 °C. Nakon otvaranja samo poklopce treba pohraniti na 2 do 8 °C. Preostale dijelove kompleta može se čuvati na temperaturi od 2 do 25 °C. Ako se komplet ili neka njegova komponenta drže u hladnjaku, prije upotrebe treba pričekati dok ne dostignu sobnu temperaturu.

#### PRIKUPLJANJE I OBRADA UZORAKA

Sustavi **BD BBL Crystal ID** nisu za direktnu upotrebu s kliničkim uzorcima. Koristite izolate s podloga kao što je čokoladni agar, **Trypticase Soy Agar with 5% Sheep Blood (TSA)** (sojin agar **Trypticase** s 5% ovčje krvi (TSA)), **Columbia Agar with 5% Sheep Blood (Columbia)** (Agar Columbia s 5% ovčje krvi) ili hranjivi agar. Prihvatljiva je i upotreba selektivnih podloga kao što su **Martin-Lewis Agar** (agar Martin-Lewis), **Thayer-Martin Modified (MTM) Agar** (modificirani agar Thayer-Martin (MTM)), **New York City (NYC) Medium Modified** (modificirana podloga New York City (NYC)), **V Agar** (V agar) (za *G. vaginalis*) i **GC-Lect Agar** (agar **GC-Lect**). Ne treba koristiti podlogu koja sadrži eskulin. Ispitni izolat mora biti čista kultura, za većinu rodova ne smije biti starija od 18 do 24 h; za neke organizme koji sporije rastu prihvatljivo je vrijeme do 48 h. Za pripremu otopine inokuluma treba koristiti štapiće s vrhom od vate jer neki štapići od poliestera mogu uzrokovati probleme u inokulaciji ploča. (Pogledajte "Ograničenja postupka".) Kada se poklopci jednom izvadde iz zapečaćenih vrećica, mora ih se upotrijebiti unutar 1 h kako bi imali odgovarajuće radne značajke. Plastični pokrov treba ostati na poklopcu prije upotrebe.

Inkubator koji se koristi mora biti ovlažen kako bi se spriječio isparavanje tekućine iz udubljenja tijekom inkubacije. Preporučeni stupanj vlažnosti je 40% – 60%. Kvaliteta samih uzoraka direktno utječe na upotrebljivost sustava **BD BBL Crystal ID** ili bilo kojeg drugog dijagnostičkog postupka koji se izvodi na kliničkim uzorcima. Osobito preporučujemo da laboratoriji koriste metode opisane u *Priručniku za kliničku mikrobiologiju* za prikupljanje uzoraka, transport i stavljanje na primarne podloge za izolaciju.<sup>1,17</sup>

#### POSTUPAK ISPITIVANJA

**Priloženi materijal: BD BBL Crystal N/H ID Kit –**

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

20 **BD BBL Crystal Bases,**

20 **BD BBL Crystal ANR, GP, RGP, N/H ID IF Tubes.** Svaka epruveta s približno 2,3 ± 0,15 mL inokulacijske tekućine sadrži: KCl 7,5 g, CaCl<sub>2</sub> 0,5 g, triclin N-[2-hidroksi-1, 1-bis (hidroksimetil)metil] glicin 0,895 g, pročišćenu vodu do 1000 mL.

2 inkubacijske ladice,

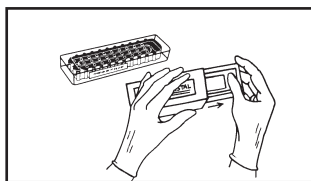
1 **BD BBL Crystal N/H ID Report Pad.**

**Materijal koji se nabavlja zasebno:** sterilni štapići od vate (*nemojte koristiti štapiće od poliestera*); inkubator (35– 37 °C) bez CO<sub>2</sub> (vlažnost 40–60%), standard McFarland br. 3, **BD BBL Crystal Panel Viewer** (uređaj za pregledavanje ploča **BD BBL Crystal**), **BD BBL Crystal ID System Electronic Codebook** (elektronska knjiga kodova sustava **BD BBL Crystal ID**) ili **BD BBL Crystal N/H Manual Codebook** (knjiga kodova za ručnu upotrebu **BD BBL Crystal N/H**) i odgovarajuća podloga za kulturu.

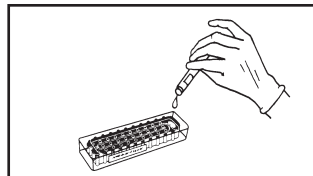
Potrebna je i odgovarajuća oprema i laboratorijski pribor za pripremu, čuvanje i rukovanje kliničkim uzorcima.

**Postupak ispitivanja:** Sustav **BD BBL Crystal N/H ID** zahtijeva soj po Gramu.

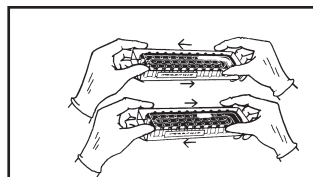
1. Izvadite poklopce iz vrećice. Bacite desikant. Kada se poklopci izvade iz vrećice, treba ih upotrijebiti unutar 1 h. Nemojte koristiti ploču ako u vrećici nema desikanta.
2. Uzmite jednu epruvetu s inokulacijskom tekućinom i stavite naljepnicu s brojem uzorka pacijenta. Koristeći aseptičnu tehniku s vrhom sterilnog štapića s vatom (*nemojte koristiti štapić od poliestera*) ili s drvenim štapićem ili plastičnom mikrobiološkom ušicom za jednokratnu upotrebu uzмите kolonije iste morfologije iz jedne od preporučenih podloga (pogledajte poglavlje „Prikupljanje i obrada uzoraka“.
3. Kolonije otopite u epruветi s inokulacijskom tekućinom **BD BBL Crystal ANR, GP, RGP, N/H ID**.
4. Ponovno začepite epruvetu i promiješajte vorteks mikserom 10–15 s. Zamućenost treba biti ekvivalentna standardu McFarland br. 3. Ako koncentracija otopine inokuluma premašuje preporučeni standard McFarland, preporučujemo nešto od sljedećeg:
  - a. Koristite epruvetu svježeg inokuluma za pripremu nove otopine inokuluma ekvivalentne standardu McFarland br. 3.



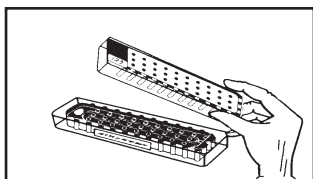
- b. Ako nisu dostupne dodatne kolonije za pripremu nove otopine inokuluma, pomoću aseptičnih tehnika, razrijedite inokulum dodavanjem minimalno potrebnog volumena (ne više od 1,0 mL) sterilne solne otopine ili inokuluma od 0,85% da biste smanjili zamućenost do razine standarda McFarland br. 3. Uklonite višak dodan u epruvetu pomoću sterilne pipete kako bi konačni volumen inokuluma bio približno ekvivalentan originalnom volumenu u epruveti (2,3 ± 0,15 mL). Ako ne prilagodite volumen, doći će do razlijevanja otopine inokuluma na crnom dijelu baze i ploča će na taj način postati neupotrebjljiva.
5. Uzmite bazu i napišite broj pacijentovog uzorka na bočnu stjenku.
6. Ulijte svu inokulacijsku tekućinu iz epruvete u ciljno područje na bazi.



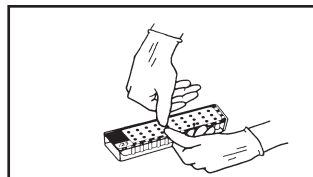
7. Držite bazu objema rukama i lagano kotrljajte inokulum preko perforacija dok se ne napune sva udubljenja. *Vratite* višak tekućine u ciljno područje i stavite bazu na postolje. Zbog visoke koncentracije stanica na pločama **BD BBL Crystal N/H ID**, inokulum treba pažljivo rasporediti po perforacijama kako bi ispunio sva udubljenja. Prije nego što poravnate poklopac, provjerite ima li između udubljenja viška tekućine i kreće li se iz ciljnog područja prema udubljenjima.



8. Poravnajte poklopac tako da dio s naljepnicom bude iznad ciljnog područja baze.

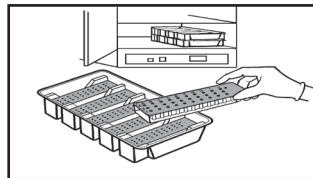


9. Gurajte prema dolje dok ne osjetite blagi otpor. Palčevima na rubu ploče okrenute prema sredini ploče istovremeno gurajte prema dolje sve dok poklopac ne bude čvrsto zatvoren (trebaju se čuti dva „klika“).



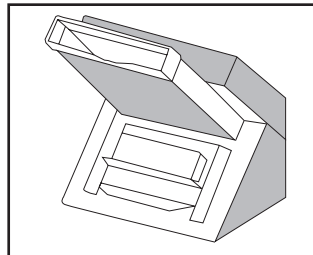
**Čistoća pločice:** Sterilnom ušicom izolirajte malu kap inokulacijske tekućine iz epruvete prije ili poslije inokulacije baze i inokulirajte kosi agar ili pločicu (bilo koju odgovarajuću podlogu) kako biste provjerili čistoću. Bacite epruvetu s inokulacijskom tekućinom i čep u spremnik za opasni biološki otpad. Inkubirajte kosi agar ili pločicu 24 do 48 h na temperaturi od 35 °C – 37 °C u odgovarajućim uvjetima. Kosi agar ili pločica za provjeru čistoće mogu se, po potrebi, koristiti i za dodatna ispitivanja ili serologiju.

**Inkubacija:** Stavite inokulirane ploče u inkubacijske ladice. U jednu ladicu (5 redova po 2 ploče) može stati deset ploča. Sve ploče treba inkubirati okrenute **prema dolje** (veći prozorčić okrenuti prema gore; naljepnica prema dolje) u inkubatoru bez CO<sub>2</sub> sa stupnjem **vlažnosti** od 40% – 60%. Tijekom inkubacije ladice ne smiju biti postavljene jedna na drugu niti ih smije biti više od dvije. Vrijeme inkubacije ploča je **4 h** na temperaturi od 35–37 °C. **NAPOMENA:** Ne preporučuje se otvaranje vrata inkubatora tijekom inkubacije (najviše 3 puta). Ploče treba očitati u roku od 30 min nakon vađenja iz inkubatora.



**Očitavanje:** Nakon preporučenog razdoblja inkubacije, izvadite ploče iz inkubatora. Sve ploče treba očitavati okrenute **prema dolje** (veći prozorčić okrenuti prema gore; naljepnica prema dolje) pomoću uređaja za pregledavanje ploča **BD BBL Crystal**. Pogledajte tablicu s reakcijama boja i/ili tablicu 3 za objašnjenje reakcija. Reakcije zabilježite u blok za rezultate.

- a. Prvo očitajte stupce od F do J, pomoću uobičajene (bijele) svjetlosti.
- b. Očitajte stupce od A do E (fluorescentni supstrati) pomoću UV svjetlosti u uređaju za pregledavanje ploča. Udubljenje s fluorescentnim supstratom smatra se pozitivnim *samo ako* je primijećen intenzitet fluorescencije u udubljenju *veći* od udubljenja za negativnu kontrolu (4A).



**Izračunavanje broja profila BD BBL Crystal:** Svakom pozitivnom rezultatu ispitivanja (osim 4A, koji se koristi kao fluorescentna negativna kontrola) pridružuje se vrijednost 4, 2 ili 1, ovisno o redu u kojem se ispitivanje nalazi. Vrijednost 0 (nula) daje se bilo kojem negativnom rezultatu. Vrijednosti iz svake pozitivne reakcije u svakom stupcu zatim se zbrajaju. Nastaje deseteroznamenasti broj; to je broj profila.

	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J
4	*	+	-	-	+	+	+	-	+	-
2	-	+	+	+	-	+	-	+	+	-
1	+	-	+	-	+	-	-	+	+	-
<b>Profil</b>	<b>1</b>	<b>6</b>	<b>3</b>	<b>2</b>	<b>5</b>	<b>6</b>	<b>4</b>	<b>3</b>	<b>7</b>	<b>0</b>

\*(4A) = negativna kontrola fluorescencije

Dobiveni broj profila i staničnu morfologiju, ako je poznata, treba unijeti u računalo na kojem je instalirana elektronska knjiga kodova sustava **BD BBL Crystal ID** kako bi se dobila tražena identifikacija. Dostupna je i knjiga kodova za ručnu upotrebu. Ako nemate dostupno računalo, kontaktirajte tehničku službu za mikrobiološke sustave tvrtke BD za pomoć pri identifikaciji.

**Korisnička kontrola kvalitete:** Ispitivanje kontrole kvalitete preporučuje se za svaku seriju ploča, prema sljedećim uputama –

1. Inokulirajte ploču bakterijom *Moraxella (Branhamella) catarrhalis* ATCC 25240 prema preporučenom postupku (pogledajte odjeljak „Postupak ispitivanja“).
2. Prije inkubacije ploču ostavite na sobnoj temperaturi 1 min (ne više od 2 min).
3. Očitajte reakcije pomoću uređaja za pregledavanje ploča te ih zabilježite u tablicu s reakcijama boja.
4. Ako je jedna od udubina (izuzev 1J) pozitivna po tablici s reakcijama boja (nakon 1 do 2 min), **NE KORISTITE PLOČE** iz te serije. Kontaktirajte tehničku službu za mikrobiološke sustave tvrtke BD.
5. Ako su sve udubine negativne, inkubirajte ploču 4 h na temperaturi od 35–37 °C.
6. Očitajte ploču uređajem za pregledavanje ploča i tablicom s reakcijama boja; a reakcije zabilježite u blok za bilješke.
7. Usporedite zabilježene reakcije s onima koje su navedene u tablici 4. Ako se rezultati ne slažu, provjerite čistoću soja bakterija na kojem je napravljena kontrola kvalitete prije nego što kontaktirate tehničku službu za mikrobiološke sustave tvrtke BD.
8. Ne preporučuje se otvaranje vrata inkubatora tijekom inkubacije (najviše 3 puta).

Očekivani rezultati ispitivanja za dodatne sojeve bakterija za kontrolu kvalitete također su navedeni u tablici 5.

#### OGRANIČENJA POSTUPKA

Sustav **BD BBL Crystal N/H ID** predviđen je za vrste koje su na raspolaganju. Vrste koje nisu navedene u tablici 1 ne smiju se upotrebljavati u ovom sustavu.

Potrebno je provesti još jedno potvrdno ispitivanje za prijavljivanje izolata prepoznatog u sustavu kao *Neisseria gonorrhoeae* na sljedeći način: (1) dobivanjem pozitivnih rezultata od osoba s malim rizikom, (2) dobivanjem pozitivnih rezultata od pacijenata sa sociološkim ili medicinsko-pravnim implikacijama.<sup>11</sup>

Baza podataka sustava **BD BBL Crystal N/H ID** razvijena je s podlogom **BBL**. Reaktivnost nekih supstrata u minimiziranim sustavima identifikacije može ovisiti o izvornoj podlozi koja se koristi u pripremi inokuluma. Preporučujemo upotrebu sljedećih podloga za korištenje uz sustav **BD BBL Crystal N/H ID**: čokoladni, **TSA II**, Columbia i hranjivi. Koristite selektivne podloge, primjerice prihvatljivu su Martin-Lewis, MTM, podloga NYC, V i **GC-Lect**. Ne treba koristiti podlogu koja sadrži eskulin.

Sustavi za identifikaciju **BD BBL Crystal** koriste modificirano mikrookruženje. Iz tog razloga očekivane vrijednosti za pojedina ispitivanja mogu biti različite od informacija do kojih se prethodno došlo sa standardnim reakcijama ispitivanja. Preciznost sustava **BD BBL Crystal N/H ID** temelji se na statističkoj upotrebi posebno osmišljenih ispitivanja i na ekskluzivnoj bazi podataka.

Iako sustav **BD BBL Crystal N/H ID** pomaže u mikrobnj diferencijaciji, potrebno je znati da može doći do manjih varijacija u sojevima unutar vrsta. Upotrebu ploča i interpretaciju rezultata mora vršiti iskusan mikrobiolog. Konačna identifikacija izolata u obzir treba uzeti izvor uzorka, aerotoleranciju, staničnu morfologiju, karakteristike kolonije na raznim podlogama, kao i metaboličke krajnje proizvode kao što je utvrđeno kromatografijom plin-tekućina, ako je to opravdano.

Za pripremu otopine inokuluma treba koristiti samo štapiće s vrhom od vate jer neki štapići od poliestera mogu uzrokovati viskozitet inokulacijske tekućine. Uslijed tog može biti premalo inokulacijske tekućine da se napune udubljenja. Kada se poklopci jednom izvade iz zapečaćenih vrećica, mora ih se upotrijebiti unutar 1 h kako bi se osiguralo odgovarajuće radne značajke. Plastični pokrov treba ostati na poklopcu prije upotrebe.

Inkubator u kojeg se stavljaju ploče mora sadržavati vlagu kako bi se spriječilo isparavanje inokulacijske tekućine iz udubljenja tijekom inkubacije. Preporučeni stupanj vlažnosti je 40 do 60%.

Ploče nakon inokulacije treba inkubirati okrenute **prema dolje** (veći prozorčić okrenuti prema gore; naljepnica prema dolje) kako bi se maksimalno iskoristila učinkovitost supstrata.

Kolonije treba uzimati s pločica s čokoladnom, TSA, Columbia ili hranjivom podlogom. Koristite selektivne podloge, primjerice prihvatljivi su Martin-Lewis, MTM, podloga NYC, V i GC-Lect.

Ako se ispitnim profilom **BD BBL Crystal** dobije rezultat „Bez identifikacije“ i potvrđena je čistoća kulture, vjerojatno je da (i) ispitni izolat stvara *atipične reakcije* **BD BBL Crystal** (što također može biti posljedica proceduralnih pogrešaka), (ii) ispitne vrste nisu dio očekivanih vrsta ili (iii) sustav ne može identificirati ispitni izolat s potrebnom razinom pouzdanosti. Konvencionalne metode ispitivanja preporučuju se ako je isključena mogućnost korisničke pogreške.

**Tablica 4**

**Tablica za kontrolu kvalitete sustava BD BBL Crystal N/H ID nakon 4 sata inkubacije u čokoladnom agaru**

Smještaj na ploči	Supstrat	Kod	<i>Moraxella (Branhamella) catarrhalis</i> ATCC 25240
4A	Negativna kontrola fluorescencije	FCT	-
2A	4MU-fosfat	FHO	-
1A	L-prolin-AMC	FPR	-
4B	L-serin-AMC	FSE	+
2B	LYS-ALA-AMC	FLA	v
1B	L-triptofan-AMC	FTR	v
4C	L-fenilalanin-AMC	FPH	+
2C	N-sukcinil-ALA-PRO-ALA-AMC	FNS	+
1C	ALA-ALA-PHE-AMC	FAA	+
4D	L-glutaminska kiselina-AMC	FTA	-
2D	L-arginin-AMC	FAR	v
1D	Ornitin-AMC	FOR	v
4E	Glicin-AMC	FGCL	+
2E	GLY-PRO-AMC	FGP	-
1E	4MU-β-D-galaktozid	FBG	-
4F	Saharoza	SAC	-
2F	Maltotrijoza	MTT	-
1F	Karubinoza	CAR	-
4G	Piranoza	PYO	-
2G	Maltobioza	MTB	-
1G	Disaharid	DIS	-
4H	Riberol	RBL	-
2H	Levuloza	LEV	-
1H	p-nitrofenil-fosforilkolin	PHC	-
4I	γ-L-glutamil-p-nitroanilid	GGL	-
2I	p-nitrofenil-fosfat	PHO	-
1I	o-nitrofenil-β-D-galaktozid (ONPG)	OPG	-
4J	Urea	URE	-
2J	Resazurin	REZ	+
1J	Ornitin	ORN	v



Tablica 5

Dodatni sojevi za kontrolu kvalitete sustava BD BBL Crystal N/H ID nakon 4 sata inkubacije u čokoladnom agaru

Smještaj na ploči	Supstrat	Kod	<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	Negativna kontrola fluorescencije	FCT	-	-	-	-
2A	4MU-fosfat	FHO	+	-	-	+
1A	L-prolin-AMC	FPR	-	+	+	-
4B	L-serin-AMC	FSE	v	+	+	v
2B	LYS-ALA-AMC	FLA	-	v	v	v
1B	L-triptofan-AMC	FTR	v	+	+	v
4C	L-fenilalanin-AMC	FPH	+	+	+	v
2C	N-sukcinil-ALA-PRO-ALA-AMC	FNS	-	-	-	-
1C	ALA-ALA-PHE-AMC	FAA	v	+	v	v
4D	L-glutaminska kiselina-AMC	FTA	+	-	-	-
2D	L-arginin-AMC	FAR	v	+	v	+
1D	Ornitin-AMC	FOR	-	+	v	-
4E	Glicin-AMC	FGL	+	+	+	+
2E	GLY-PRO-AMC	FGP	-	v	+	-
1E	4MU-β-D-galaktozid	FBG	+	+	-	-
4F	Saharoz	SAC	+	-	-	-
2F	Maltotrioz	MTT	+	-	-	-
1F	Karubinoz	CAR	v	-	-	-
4G	Piranoz	PYO	+	v	-	v
2G	Maltobioz	MTB	+	v	-	-
1G	Disaharid	DIS	+	-	-	-
4H	Riberol	RBL	v	-	-	-
2H	Levuloz	LEV	+	-	-	-
1H	p-nitrofenil-fosforilkolin	PHC	v	-	-	+
4I	γ-L-glutamil-p-nitroanilid	GGL	+	-	-	-
2I	p-nitrofenil-fosfat	PHO	+	-	-	+
1I	o-nitrofenil-β-D-galaktozid (ONPG)	OPG	+	+	-	-
4J	Urea	URE	-	-	-	+
2J	Resazurin	REZ	v	-	v	-
1J	Ornitin	ORN	v	v	v	+

**RADNA SVOJSTVA**

**Reproduktivnost:** U vanjskoj studiji u koju su bila uključena tri klinička laboratorija (ukupno tri procjene), u nizu ispitivanja proučavana je reproduktivnost (29) reakcija supstrata **BD BBL Crystal N/H ID**. Reprodutivnost pojedinačnih reakcija supstrata kretala se od 85,7% do 100%. Utvrđeno je da je ukupna reprodutivnost ploče **BD BBL Crystal N/H ID** od 95,9%.<sup>22</sup>

**Preciznost identifikacije:** Funkcionalnost sustava **BD BBL Crystal N/H ID** uspoređena je s trenutno dostupnim komercijalnim sustavom upotrebe kliničkih izolata i koncentriranih kultura. Provedene su ukupno tri studije u tri nezavisna laboratorija. Za utvrđivanje radnih svojstva korišteni su svježi ustaljeni izolati koji dolaze u klinički laboratorij, kao i prethodno identificirani izolati izabrani na mjestima kliničkih ispitivanja.

Od ukupno 513 izolata koji su ispitani u tri studije pomoću sustava za identifikaciju **BD BBL Crystal N/H** njih 459 (89,5%) ispravno je identificirano bez dodatnih ispitivanja, a 480 (93,6%) identificirano je uz dodatna ispitivanja. Ukupno 26 (5,1%) izolata netočno je identificirano, a za 7 (1,4%) izolata dobivena je poruka „Bez identifikacije“.<sup>22</sup>

## DOSTUPNOST

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

## REFERENCE

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

Tehnički servis i podrška na BD Diagnostics: izvan SAD-a, obratite se lokalnom predstavniku tvrtke BD ili posjetite [www.bd.com/ds](http://www.bd.com/ds).



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



Use by / Исполняйте до / Spøt/befujtje do / Brug før / Verwendbar bis / Χρήση έως / Usar antes de / Kasutada enne / Date de péremption / Uputrijebiti do / Felhasználhatóság dátuma / Usare entro / Δείξιν пайдаланура / Naukote iki / Lijietoli Ildz / Houdbaar tot / Brukes for / Stosować do / Prazo de validade / A se utiliza până la / Использовать до / Použite do / Uputrebiti do / Använd före / Son kullanna tarihi / Використати доліне  
 YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = end of month)  
 ГТТГ-ММ-ДД / ГТТГ-ММ (ММ = края на месеца)  
 RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = konec měsíce)  
 AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutning af måned)  
 JJJJ-MM-TT / JJJJ-MM (MM = Monatsende)  
 EEEE-MM-HH / EEEE-MM (MM = τέλος του μήνα)  
 AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fin del mes)  
 AAAA-KK-PP / AAAA-KK (KK = kuu lõpp)  
 AAAA-MM-JJ / AAAA-MM (MM = fin du mois)  
 GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj mjeseca)  
 ÉÉÉÉ-HH-NN / ÉÉÉÉ-HH (HH = hónap utolsó napja)  
 AAAA-MM-GG / AAAA-MM (MM = fine mese)  
 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)  
 ГТТГ-ММ-ДД / ГТТГ-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 / Kataloginumber / Numéro catalogue / Kataloški broj / Katalogszám / Numero di catalogo / Каталог номери / Katalogo numeris / Kataloga numurs / Catalogus number / Numer katalogowy / Număr de catalog / Номер по каталогу / Katalógové číslo / Kataloški broj / Katalog numarasi / Номер за каталог



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 / Volitautud esindaja Euroopa Nõukogus / Représentant autorisé pour la Communauté européenne / Autorizirani predstavnik u Evropskoj uniji / Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségen / Reprezentante autorizzato nella Comunità Europea / Европа қауымдастығындағы уәкілетті екіл / Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā / Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Autoriseret representant i EU / Autorizowane przedstawicielstwo we Wspólnocie Europejskiej / Representante autorizado na Comunidade Europeia / Reprezentantul autorizat pentru Comunitatea Europeană / Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve / Autorizovan predstavništvo v Evropskoj uniji / Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen / Автура Toplulugu Yetkilil 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-Diagnostikum / In vitro διαγνωστική ιατρική συσκευή / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / In vitro diagnostika meditsiniaparatur / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Medicinska pomagala za In vitro Dijagnostiku / In vitro diagnostikai orvosi eszköz / Dispositivo medicale per diagnostica in vitro / Жасанды жағдайда жүргізетін медициналық диагностика аспабы / In vitro diagnostikos prietaisais / Medicinas ierices, ko lieto in vitro diagnostikā / Medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek / In vitro diagnostisk medicinsk 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 pomoćka na diagnostiku in vitro / Medicinski uređaj za in vitro dijagnostiku / Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik / In Vitro Diyagnostik Tibbi Cihaz / Медичний пристрій для діагностики in vitro



Temperature limitation / Температури ограничения / Teplotní omezení / Temperaturbegrænsning / Temperaturbegrenzung / Περιορισμό θερμοκρασίας / Limitación de temperatura / Temperaturi pirang / Limites de température / Dozvoljena temperatura / Hőmérsékleti határ / Limiti di temperatura / Температураны шекте / Laikymo temperatūra / Temperatūros ierobežojumi / Temperaturlimit / Temperaturbegrænsning / Ograniczenie temperatury / Limites de temperatura / Limite de temperatură / Ограничение температуры / Ochraničenie 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 number / Batch-code (parti) / Kod partii (serie) / Código do lote / Cod de serie (Lot) / Код партии (лот) / Kód série (šarža) / Kod serije / Partnummer (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 / Lugeeda kasutusjuhendit / Consulter la notice d'emploi / Koristi upute za upotrebu / Olvassa el a használati utasítást / Consultare le istruzioni per l'uso / Пайдалану хуцаулыгымэн тынсьын алынъз / Skaityti naudingo instrukcijas / Skaiti 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 başvurulu / 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