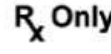


Thuốc thử phát hiện enzym β -lactamase



BBL™ Cefinase™

Khoanh giấy để phát hiện enzym β -lactamase



8800801JAA(04)

2020-10

Tiếng Việt

REF 231650

MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG

Khoanh BD BBL™ Cefinase™ được thiết kế để sử dụng trong xét nghiệm nhanh các khuẩn lạc phân lập của *Neisseria gonorrhoeae*, các loài *Staphylococcus*, *Haemophilus influenzae*, enterococci và vi khuẩn kỵ khí có thể sản xuất β -lactamase.

TÓM TẮT VÀ GIẢI THÍCH

Khả năng của một số vi khuẩn tạo ra các enzym làm bất hoạt các kháng sinh nhóm β -lactam, tức là các penicilin và cephalosporin, đã được công nhận từ lâu. Abraham và Chain vào năm 1940 lần đầu tiên công nhận hoạt tính của enzym trong chiết xuất của *Escherichia coli* làm bất hoạt penicilin.¹ Kể từ đó, một số lượng lớn các enzym tương tự đã được phân lập từ một số loài vi khuẩn có đặc tính cơ chất hơi khác nhau. Một số loại thuốc kháng sinh nhóm penicillin thủy phân chọn lọc (tức là, penicillin G, ampicillin, carbenicillin) và được mô tả là penicillinase. Những vi sinh vật khác thủy phân một cách chọn lọc các chất kháng sinh nhóm cephalosporin (tức là, cephalothin, cephalexin, cephadrine) và được mô tả là cephalosporinase. Vẫn còn các enzym khác thủy phân cả cephalosporin và penicilin.²

Một số lượng lớn thuốc kháng sinh nhóm penicilin và cephalosporin kháng β -lactamase đã được các công ty dược phẩm khác nhau phát triển. Một nhóm bao gồm các penicilin bán tổng hợp; methicillin, oxacillin, nafcillin và những loại khác, kháng lại các enzym penicillinase do tụ cầu tạo ra.³ Một số lượng lớn cephalosporin cũng đã được phát triển có khả năng kháng β -lactamase ở các mức độ khác nhau. Chúng bao gồm cephalosporin thế hệ thứ hai (cefotixin, cefamandole và cefuroxime) và cephalosporin thế hệ thứ ba (cefotaxime, moxalactam, cefoperazon và những loại khác).⁴

Một số xét nghiệm lâm sàng đã được phát triển để phát hiện các β -lactamase. Các xét nghiệm này cung cấp thông tin nhanh chóng tiên đoán về sự phát triển của kháng thuốc. Việc phiên giải kết quả xét nghiệm β -lactamase phải xem xét: độ nhạy của xét nghiệm đối với các loại khác nhau của enzyme β -lactamase, các loại β -lactamase được tạo ra bởi các nhóm phân loại vi sinh vật khác nhau và đặc tính cơ chất của các β -lactamase khác nhau.

Các quy trình lâm sàng được sử dụng phổ biến nhất bao gồm phương pháp đo i-ốt, phương pháp đo axit và nhiều loại cơ chất sinh màu.⁵ Các xét nghiệm đo i-ốt và đo axit thường được thực hiện bằng cách sử dụng penicillin làm chất nền và do đó, chỉ có thể phát hiện các enzym thủy phân penicillin. Một trong những cephalosporin sinh màu, PADAC (Calbiochem-Behring) đã được phát hiện có hiệu quả trong việc phát hiện hầu hết các β -lactamase đã biết ngoại trừ một số penicillinase được tạo ra bởi tụ cầu và một số β -lactamase do vi khuẩn kỵ khí tạo ra.⁶ Một cephalosporin khác sinh màu, nitrocefim (Glaxo Research), đã được phát hiện có hiệu quả trong việc phát hiện tất cả các β -lactamase đã biết bao gồm cả các penicillinase của tụ cầu.⁷⁻⁹

Đối với nhiều nhóm phân loại của vi sinh vật, ví dụ, *Enterobacteriaceae*, xét nghiệm β -lactamase có ít giá trị vì sự đa dạng của các enzym β -lactamase với các đặc tính cơ chất khác nhau có thể được tạo ra trong nhóm, hoặc thậm chí trong một chủng duy nhất.¹⁰

Ở các vi khuẩn khác, ví dụ, *Neisseria gonorrhoeae* kháng penicillin,¹¹ *Staphylococcus aureus*,^{12,13} *Moraxella catarrhalis*,¹⁴ và *Haemophilus influenzae* kháng ampicillin,^{5,9,15} chỉ có một nhóm enzym được tạo ra bởi các chủng kháng thuốc. Xét nghiệm β -lactamase được thực hiện với những vi sinh vật này cho phép tiên đoán khả năng kháng thuốc ngay sau khi phân lập ban đầu, 18–24 giờ trước thời điểm có kết quả về tính nhạy cảm phụ thuộc vào tăng trưởng.

Mặc dù tỷ lệ vi khuẩn đường ruột sản xuất β -lactamase dường như là nhỏ, nhưng lượng chất cấy ít có thể dẫn đến việc các chủng không bị phát hiện bằng các quy trình xét nghiệm tính nhạy cảm và nên sàng lọc thường quy bằng quy trình đĩa nitrocefim.¹⁶

Với vi khuẩn kỵ khí, mối quan hệ giữa việc sản xuất β -lactamase và khả năng kháng thuốc kháng sinh β -lactam rất phức tạp và hơi giống với *Enterobacteriaceae*. β -lactamase thường được tìm thấy nhiều nhất trong các loài *Bacteroides*, tuy nhiên, các chủng sản xuất β -lactamase của *Clostridium butyricum*, *C. perfringens* và *Fusobacterium* sp. đã được báo cáo.^{18,19} Trong nhóm *Bacteroides*, nhiều loại enzym có thể được tạo ra với các đặc tính cơ chất khác nhau. Các β -lactamase thường được tìm thấy trong các chủng *Prevotella melaninogenica* và *P. oralis* thường đặc hiệu cho các penicillin (penicillinase),²⁰ trong khi các β -lactamase thường được tìm thấy trong nhóm *B. fragilis* là cephalosporinase.^{21,22} Nhiều loại cephalosporinase đã được báo cáo trong nhóm *B. fragilis*

và chúng bao gồm một số enzym rất hoạt tính có thể thủy phân một số cephalosporin kháng β -lactamase như cefotaxime.^{23,24} Các chủng hiếm đã được báo cáo thủy phân ở tốc độ cao tất cả các β -lactam đã biết bao gồm cefoxitin.^{24,25}

Mặc dù các β -lactamase được tạo ra bởi nhóm *B. fragilis* hoạt động mạnh nhất chống lại cephalosporin, hầu hết các chủng đều kháng với penicillin, carbenicillin và ampicillin trong các xét nghiệm về tính nhạy cảm phụ thuộc vào tăng trưởng.^{17,26} Phát hiện này cho thấy nhóm *B. fragilis* về bản chất có thể đề kháng với các penicilin thông qua các yếu tố như hàng rào thẩm,²² hoặc do β -lactamase được tạo ra với số lượng đủ để vượt qua tốc độ thủy phân tương đối chậm của enzym với penicilin. Bằng chứng có xu hướng hỗ trợ vai trò góp phần của β -lactamase trong việc đề kháng với các penicilin được tìm thấy trong các báo cáo rằng sự kết hợp của axit clavulanic (một chất ức chế β -lactamase) và các penicilin có hoạt tính chống lại *B. fragilis* gấp nhiều lần so với chỉ dùng penicilin.²⁷

Bất kể nguyên nhân hoặc nguyên nhân nào gây ra tình trạng kháng penicillin ở *B. fragilis*, tất cả các chủng có lẽ nên được coi là đề kháng.²⁸ Các chủng gram âm kỵ khí khác có thể nhạy cảm với penicillin miễn là chúng âm tính với β -lactamase.²⁸

NGUYÊN LÝ CỦA QUY TRÌNH

Khoanh BD BBL Cefinase được tẩm với cephalosporin tạo sắc tố, nitrocefyn. Hợp chất này thể hiện sự thay đổi màu rất nhanh từ vàng sang đỏ khi liên kết amit trong vòng β -lactam bị thủy phân bởi một β -lactamase. Khi một vi khuẩn tạo ra enzym này với số lượng đáng kể, khoanh màu vàng sẽ chuyển sang màu đỏ ở khu vực chủng vi khuẩn được bồi lên.

Mặc dù các penicilin và cephalosporin khác có thể được sử dụng làm chất nền cho các enzym đặc trưng, nhưng nitrocefyn có tính nhạy cảm phổ rộng và độ nhạy cho các β -lactam bán sẵn trên thị trường. Nó không được biết là phản ứng với các enzym khác của vi sinh vật.²⁹

Mỗi khoanh được sử dụng để xét nghiệm một chủng vi khuẩn về sự hiện diện của β -lactamase.

THUỐC THỬ

Khoanh BD BBL Cefinase được tẩm nitrocefyn.

Cảnh Báo và Phòng Ngừa

Chỉ ở Châu Âu: người dùng nên báo cáo bất kỳ sự cố nghiêm trọng nào liên quan đến thiết bị cho Nhà Sản Xuất và Cơ Quan Có Thẩm Quyền Quốc Gia.

Ngoài Châu Âu: Liên hệ với đại diện BD tại địa phương bạn nếu có bất kỳ sự cố hoặc thắc mắc nào liên quan đến thiết bị này.

Sử dụng cho chẩn đoán *in vitro*. Không tái sử dụng. Cho các nhân viên phòng xét nghiệm đã được đào tạo.

Những khoanh này không dùng cho xét nghiệm tính nhạy cảm.

Tuân thủ các kỹ thuật vô trùng và các biện pháp phòng ngừa đã thiết lập chống lại các nguy cơ vi sinh trong tất cả các quy trình. Sau khi sử dụng, đĩa đồ sẵn và các vật liệu bị nhiễm khác phải được khử trùng bằng cách hấp tiệt trùng trước khi loại bỏ.

Nitrocefyn gây đột biến ở một số chủng vi khuẩn (thử nghiệm Ames) và có thể gây mẫn cảm. Nên tránh nuốt phải, hít phải hoặc tiếp xúc với da hoặc mắt.

Hướng Dẫn Bảo Quản

Vứt bỏ tất cả các thuốc thử đã qua sử dụng và bất kỳ vật liệu dùng một lần nào khác bị nhiễm theo quy trình đối với chất thải lây nhiễm hoặc có khả năng lây nhiễm. Mỗi phòng xét nghiệm có trách nhiệm xử lý chất thải rắn và lỏng tùy theo tính chất và mức độ nguy hại của chúng và xử lý, tiêu hủy chúng (hoặc đã được xử lý và tiêu hủy) theo bất kỳ quy định hiện hành nào.

Khi nhận, bảo quản bao gói chưa mở ở -20 đến +8 °C. Sau khi sử dụng, bảo quản cartridge BD BBL Cefinase trong bất kỳ hộp thủy tinh nào kín khí có chứa chất hút ẩm và được bảo quản ở -20 đến +8 °C. Bỏ các khoanh BD BBL Cefinase còn lại 60 ngày sau khi mở bao bì. Ngày hết hạn trên cartridge chỉ áp dụng cho các khoanh còn nguyên vẹn trong bao bì chưa mở.

Dấu hiệu suy thoái

Không sử dụng cartridge nếu các khoanh có màu cam hoặc đỏ.

THU THẬP VÀ XỬ LÝ MẪU

Quy trình này không được sử dụng trực tiếp với mẫu bệnh phẩm lâm sàng hoặc các nguồn khác có chứa hệ vi sinh vật hỗn hợp. Vi khuẩn được xét nghiệm trước tiên phải được phân lập thành các khuẩn lạc riêng biệt bằng cách cấy ria mẫu bệnh phẩm lên đĩa môi trường nuôi cấy thích hợp.

QUY TRÌNH

Vật Tư Được Cung Cấp

Khoanh BD BBL Cefinase, 50 khoanh mỗi cartridge.

Vật Tư Được Yêu Cầu Nhưng Không Được Cung Cấp

Môi trường nuôi cấy phụ trợ, thuốc thử, vi sinh vật kiểm tra chất lượng và thiết bị phòng xét nghiệm cần thiết cho quy trình.

Quy Trình Xét Nghiệm

1. Sử dụng dụng cụ phân phối khoanh đơn, phân phối số lượng khoanh cần thiết từ cartridge vào một đĩa Petri trống hoặc lên lam kính hiển vi.
2. Làm ẩm mỗi khoanh bằng một giọt nước tinh khiết.
3. Vóir que cấy hoặc que cấy vòng đã khử trùng, lấy một số khuẩn lạc giống nhau đã được phân lập và bôi lên bề mặt khoanh.
4. Quan sát khoanh để biết sự thay đổi màu sắc.
5. Quy trình thay thế: Dùng kẹp làm ẩm khoanh với một giọt nước tinh khiết và sau đó quét lên khuẩn lạc.

Kiểm soát chất lượng người dùng

Các mẫu cấy tham chiếu đối chứng nên được chạy với từng nhóm chưa biết. Các vi sinh vật sau đây được khuyến cáo sử dụng làm chủng thử nghiệm.

Chủng Thử Nghiệm	Kết Quả Mong Đợi
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 29213	Dương tính
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC 10211	Âm tính

Các yêu cầu kiểm soát chất lượng phải được thực hiện theo các quy định hiện hành của địa phương, tiểu bang và/hoặc liên bang hoặc các yêu cầu công nhận và các quy trình Kiểm Soát Chất Lượng tiêu chuẩn của phòng xét nghiệm của bạn. Người sử dụng nên tham khảo hướng dẫn CLSI thích hợp và các quy định CLIA để có các thực hành Kiểm Soát Chất Lượng phù hợp.

KẾT QUẢ VÀ PHIÊN GIẢI

Phản ứng dương tính sẽ cho thấy sự thay đổi màu từ vàng sang đỏ trên khu vực đã phết chủng nuôi cấy. Lưu ý: sự thay đổi màu sắc thường không phát triển trên toàn bộ khoanh. Kết quả âm tính sẽ không hiển thị sự thay đổi màu sắc trên khoanh.

Đối với hầu hết các chủng vi khuẩn, kết quả dương tính sẽ phát triển trong vòng 5 phút. Tuy nhiên, phản ứng dương tính đối với một số tụ cầu có thể mất đến 1 giờ để phát triển.

Vi Sinh Vật	Kết Quả	Thời Gian Phản Ứng Tương Đối	Phiên Giải
<i>Staphylococcus aureus</i>	Dương tính	1 giờ	Kháng với penicillin, ampicillin, carbenicillin và ticarcillin. Có thể nhạy cảm với cephalothin, methicillin, oxacillin, nafcillin và các penicillin kháng penicillinase khác.*
<i>Haemophilus influenzae</i>	Dương tính	1 phút	Kháng ampicillin. Nhạy cảm với cephalosporin.*
<i>Neisseria gonorrhoeae</i> và <i>Moraxella catarrhalis</i>	Dương tính	1 phút	Kháng với penicillin
<i>Enterococcus faecalis</i>	Dương tính	5 phút	Kháng với penicillin và ampicillin
<i>Anaerobic bacteria</i>	Dương tính	30 phút	Xác định có thể là loài <i>Bacteroides</i> . Có thể kháng với penicillin và có thể kháng với cephalosporin bao gồm cefotaxime và hiếm khi là cefoxitin.

* Tính nhạy cảm cần được xác nhận bằng các xét nghiệm tính nhạy cảm phụ thuộc vào tăng trưởng.

Kết quả âm tính ngụ ý nhưng không đảm bảo tính nhạy cảm.

GIỚI HẠN CỦA QUY TRÌNH

Hiệu quả của xét nghiệm này trong việc dự đoán khả năng kháng β -lactam của các vi sinh vật khác ngoài *Neisseria gonorrhoeae*, *Haemophilus influenzae*, *Moraxella catarrhalis*, staphylococci, enterococci và một số vi khuẩn kỵ khí nhất định chưa được chứng minh.

Tình trạng kháng với kháng sinh nhóm β -lactam đã được báo cáo trong một số trường hợp hiếm hoi ở một số sinh vật nói trên mà không tạo ra β -lactamases.^{30,31} Trong những trường hợp này, các cơ chế đề kháng như hàng rào thẩm thấu đã được công nhận. Do đó, xét nghiệm β -lactamase nên được sử dụng như một chất bổ sung nhanh chóng và không thay thế cho xét nghiệm tính nhạy cảm thông thường.

Đối với một số chủng staphylococci,¹³ đặc biệt là chủng *S. epidermidis*, một β -lactamase cảm ứng đã được mô tả có thể dẫn đến phản ứng β -lactamase âm tính giả với một chủng kháng penicillin hoặc ampicillin.

ĐẶC ĐIỂM HIỆU NĂNG

Trong một nghiên cứu so sánh về bốn phương pháp phát hiện hoạt tính β -lactamase ở vi khuẩn kỵ khí, các tỷ lệ phần trăm của độ đồng thuận sau đây với "tiêu chuẩn" sử dụng giấy lọc bão hòa nitrocefim đã thu được: Cefinase, 100%; pyridin-2-azo-p-dimetylanilin cephalosporin, 96%; một khoanh penicillinase sử dụng chất chỉ thị pH tím bromcresol, 72%; kỹ thuật đo i-ốt trên lam kính, 78%.³²

SẢN PHẨM SẴN CÓ

Mã sản phẩm Mô tả

231650 BD BBL™ Cefinase™, 50

TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. Abraham, E.P., and E. Chain. 1940. An enzyme from bacteria capable of destroying penicillin. *Nature* 146:837.
2. McCarthy, L.R. 1980. β -lactamases. *Clin. Microbiol. Newsl.* 2 (2): 1-3. G.K. Hall and Co., Boston, Massachusetts USA.
3. Richmond, M.H. 1979. β -lactam antibiotics and β -lactamases: two sides of a continuing story. *Rev. Inf. Dis.* 1:30–36.
4. Bush, K., and R.B. Sykes. 1982. Interaction of new β -lactams with β -lactamases and β -lactamases-producing gram-negative rods, p.47–63. In H.C. Neu (ed.), *New β -lactam antibiotics: review from chemistry to clinical efficacy of new cephalosporins.* College of Physicians of Philadelphia, Pennsylvania USA.
5. Thornsberry, C., T.L. Gavan, and E.H.Gerlach. 1977. Cumitech 6, New developments in antimicrobial agent susceptibility testing. Coordinating ed., J.C. Sherris. American Society for Microbiology, Washington, D.C. USA.
6. Jorgensen, J.H., S.A. Crawford, and G.A. Alexander. 1982. Pyridine-2-azo-p-dimethylaniline chromophore, a new chromogenic cephalosporin for rapid beta-lactamase testing. *Antimicrob. Agents Chemother.* 22:162–164.
7. Montgomery, K., L. Raymundo, Jr., and W.L. Drew. 1979. Chromogenic cephalosporin spot test to detect beta-lactamase in clinically significant bacteria. *J. Clin. Microbiol.* 9:205–207.
8. O'Callaghan, C.H., A. Morris, S.M. Kirby, and S.H. Shingler. 1972. Novel method for detection of β -lactamase by using a chromogenic cephalosporin substrate. *Antimicrob. Agents and Chemother.* 1:283–288
9. Skinner, A., and R. Wise. 1977. A comparison of three rapid methods of β -lactamase activity in *Haemophilus influenzae*. *J. Clin. Pathol.* 30:1030–1032.
10. Sykes, R.B., and M. Mathew. 1976. The β -lactamases of gram-negative bacteria and their role in resistance to β -lactam antibiotics. *J. Antimicrob. Chemother.* 2:115–157
11. Ashford, W.A., R.G. Golash, and V.G. Hemming. 1976. Penicillinase-producing *Neisseria gonorrhoeae*. *Lancet* ii:657–658.
12. Adam, A.P., A.L. Barry, and E. Benner. 1970. A simple rapid test to differentiate penicillin-susceptible from penicillin-resistant *Staphylococcus aureus*. *J. Infect. Dis.* 122:544–546.
13. Kirby, W.M.M. 1944. Extraction of a highly potent penicillin inactivator from penicillin resistant staphylococci. *Science* 99:452-453.
14. Malmvall, B.E., J.E. Brorsson, and J. Johnsson. 1977. In vitro sensitivity to penicillin V and β -lactamase production of *Branhamella catarrhalis*. *J. Antimicrob. Chemother.* 3:374–375.
15. Khan, W., S. Ross, W. Rodriguez, G. Conroni, and A.K. Saz. 1974. *Haemophilus influenzae* type b resistant to ampicillin. *J. Am. Med. Assoc.* 299:298–301.
16. Neumann, M.A., D.F. Sahm, C. Thornsberry, and J.E. McGowan, Jr. 1991. Cumitech 6A, New developments in antimicrobial agent susceptibility testing: a practical guide. Coordinating ed., J.E. McGowan, Jr. American Society for Microbiology, Washington, D.C. USA.
17. Olsson, B., K. Dornbush, and C.E. Nord. 1977. Susceptibility testing of β -lactam antibiotics and production of β -lactamase in *Bacteroides fragilis*. *Med. Microbiol. Immunol.* 163:183–194.
18. Hart, C.A., K. Barr, T. Makin, P. Brown, and R.W.I. Cooke. 1982. Characteristics of a β -lactamase produced by *Clostridium butyricum*. *J. Antimicrob. Chemother.* 10:31–35.
19. Marrie, T.J., E.V. Haldane, C.A. Swantee, and E.A. Kerr. 1981. Susceptibility of anaerobic bacteria to nine antimicrobial agents and demonstration of decreased susceptibility of *Clostridium perfringens* to penicillin. *Antimicrob. Agents and Chemother.* 19:51–55.
20. Salyers, A.A., J. Wong and T.D. Wilkins. 1977. β -lactamase activity in strains of *Bacteroides melaninogenicus* and *Bacteroides oralis*. *Antimicrob. Agents Chemother.* 11:142–146.
21. Del Bene, V.E., and W.E. Farrar, Jr. 1973. Cephalosporinase activity in *Bacteroides fragilis*. *Antimicrob. Agents Chemother.* 3:369–372
22. Timewell, R., E. Taylor, and I. Phillips. 1981. The β -lactamases of *Bacteroides* species. *J. Antimicrob. Chemother.* 7:137–146.
23. Pechere, J.C., R. Guay, J. Dubois, and R. Letarte. 1980. Hydrolysis of cefotaxime by a β -lactamase from *Bacteroides fragilis*. *Antimicrob. Agents Chemother.* 17:1001–1003.
24. Yotsuji, A., S. Minami, M. Inoue, and S. Mitsuhashi. 1983. Properties of novel β -lactamase produced by *Bacteroides fragilis*. *Antimicrob. Agents Chemother.* 24:925–929.
25. Cuchural, G.J., F.P. Tally, N.V. Jacobus, P.K. Marsh, and J. W. Mayhew. 1983. Cefoxitin inactivation by *Bacteroides fragilis*. *Antimicrob. Agents Chemother.* 24:936–940.
26. Olsson, B., K. Dornbush, and C.E. Nord. 1979. Factors contributing to β -lactam antibiotics in *Bacteroides fragilis*. *Antimicrob. Agents Chemother.* 15:263–268.
27. Lamonthé, F., F. Auger, and J.M. Lacroix. 1984. Effect of clavulanic acid on the activities of ten β -lactam agents against members of the *Bacteroides fragilis* group. *Antimicrob. Agents Chemother.* 25:662–665.

28. Gabay, E.L., V.L. Sutter, and S.M. Finegold. 1981. Rapid β -lactamase testing in *Bacteroides*. J. Antimicrob. Chemother. 8:413–416.
29. Bush, K., and R.B. Sykes. 1984. β -lactamase (penicillinase, cephalosporinase), p. 280–285, 406, 407. In H.U. Bergmeyer (ed.) Methods of enzymatic analysis, 3rd ed, vol. IV. Verlag. Chemie, Deerfield Beach, Florida USA.
30. Sabath, L.D., F.F. Barrett, C. Wilcox, D.A. Gerstein, and M. Finland. 1969. Methicillin resistance of *Staphylococcus aureus* and *Staphylococcus epidermidis*, p. 302-306. In G.L. Hobby (ed.), Antimicrob. Agents Chemother. 1968. American Society for Microbiology, Washington, D.C. USA.
31. Markowitz, S.M. 1980. Isolation of an ampicillin-resistant, non β -lactamase producing strain of *Haemophilus influenzae*. Antimicrob. Agents Chemother. 17:302–306.
32. Lee, D.T., and J.E. Rosenblatt. 1983. A comparison of four methods for detecting beta-lactamase activity in anaerobic bacteria, abstr. C302, p. 362. Abstr. Annu. Meet. Am. Soc. Microbiol. 1983.

Thông tin kỹ thuật: Tại Mỹ liên hệ với Bộ phận Hỗ trợ và Dịch vụ Kỹ thuật của BD theo số 1.800.638.8663 hoặc bd.com.

Hỗ Trợ và Dịch Vụ Kỹ Thuật: Liên hệ với đại diện BD tại địa phương bạn hoặc bd.com.



Lịch sử thay đổi tài liệu

Bản sửa đổi	Ngày	Tóm tắt thay đổi
03	2018-09	Thêm biểu tượng RxOnly và IVD.
04	2020-10	Chuyển đổi hướng dẫn sử dụng định dạng in ấn sang định dạng điện tử và thêm thông tin truy cập để lấy tài liệu từ bd.com/e-labeling. Thêm biểu tượng "Không sử dụng nếu bao bì bị hỏng" và Mã sản phẩm Thêm các mã sản phẩm liên quan. Cập nhật địa chỉ Bảo lãnh tại Úc và thêm địa chỉ Bảo lãnh tại New Zealand. Định dạng chung.

Chú Thích Biểu Tượng

Một số biểu tượng trong danh sách bên dưới có thể không áp dụng cho sản phẩm này.

Chỉ dành cho khách hàng tại Mỹ: Để biết chú thích biểu tượng, tham khảo bd.com/symbols-glossary

	Chủ sở hữu		Bóc vỏ
	Hạn sử dụng		Rạch thùng
	Mã sản phẩm		Không sử dụng nếu hộp bị hư hỏng
	Đại diện được ủy quyền tại Cộng đồng Châu Âu		Tránh ánh sáng mặt trời
	Trang thiết bị y tế dùng trong chẩn đoán in vitro		Cắt
	Giới hạn nhiệt độ		Ngày
	Số lô		Dầu, Dịch
	Số lượng đủ cho <n> xét nghiệm		Tránh ánh sáng
	Tham khảo Hướng dẫn sử dụng		Sinh ra khí hydro
	Không được tái sử dụng		Mã Bệnh nhân
	Dấu CE; Chứng nhận phù hợp kỹ thuật Châu Âu		Dễ vỡ, Xử lý cẩn thận
	Số sê-ri		Mã bắt đầu trình tự thanh hóa chất
	Thiết bị chẩn đoán in vitro (IVD) để đánh giá hiệu năng		Mã kết thúc trình tự thanh hóa chất
	Giới hạn dưới của nhiệt độ		Đánh số thứ tự
	Chứng		Chỉ sử dụng theo toa
	Chứng dương		
	Chứng âm		
	Phương pháp khử khuẩn: ethylene oxit		
	Phương pháp khử khuẩn: chiếu xạ		
	Nguy cơ sinh học		
	Thận trọng		
	Giới hạn trên của nhiệt độ		
	Giữ khô ráo		
	Thời gian thu thập		



Chủ sở hữu



Becton, Dickinson and Company
7 Loveton Circle
Sparks, Maryland 21152 Mỹ



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

Bảo lãnh tại Úc:

Becton Dickinson Pty Ltd.
66 Waterloo Road
Macquarie Park NSW 2113
Úc

Bảo lãnh tại New Zealand:

Becton Dickinson Limited 14B
George Bourke Drive
Mt. Wellington Auckland 1060
New Zealand

Nitrocefim là một sản phẩm của Glaxo Research; do BD độc quyền phân phối.

ATCC® là nhãn hiệu của American Type Culture Collection.

BD, Logo BD, BBL, và Cefinase là các nhãn hiệu của Becton Dickinson and Company hoặc các chi nhánh của nó. Tất cả các nhãn hiệu khác là tài sản của chủ sở hữu tương ứng của họ. © 2020 BD. Đã đăng ký Bản quyền.