

BD Crystal Identification Systems (Системы идентификации BBL Crystal) **Anaerobe ID Kit**

 8809491JAA(02)
2014-07
Русский

НАЗНАЧЕНИЕ

BBL Crystal Anaerobe (ANR) Identification (ID) System (система **BBL Crystal** для идентификации анаэробных бактерий) представляет собой миниатюризированный метод, использующий модифицированные стандартные, флуорогенные и хромогенные субстраты. Она предназначена для идентификации часто выделяемых анаэробных бактерий¹⁻⁹.

КРАТКИЙ ОБЗОР И ОПИСАНИЕ

Микрометоды для биохимической идентификации микроорганизмов были описаны еще в 1918 году¹⁰. В нескольких публикациях сообщалось о применении пропитанных реагентами бумажных дисков и микропробирок для дифференцирования кишечных бактерий¹⁰⁻¹⁴. Интерес к миниатюризированным системам идентификации привел к появлению в конце 1960-х годов нескольких коммерческих систем, выгодно отличавшихся за счет малого места для хранения, большого срока годности, стандартизированного контроля качества и простоты использования.

В целом многие из тестов, используемых в системах идентификации **BBL Crystal**, являются модификациями классических методов. Это относится к тестам на ферментацию, окисление, расщепление и гидролиз различных субстратов. Кроме того, для определения ферментов, используемых микроорганизмами в метаболизме различных субстратов, применяются субстраты, связанные с хромогеном или флуорогеном, как, например, в панели **BBL Crystal ANR ID**^{12,15-22}.

Набор **BBL Crystal ANR ID** состоит из (а) крышек панелей **BBL Crystal ANR ID**, (б) подложек **BBL Crystal** и (в) пробирок с посевной средой (Inoculum Fluid, IF, FC) **BBL Crystal ANR, GP, RGP, N/H ID**. Крышка содержит 29 сухих субстратов и флуоресцентный контроль, которые нанесены на верхний конец пластиковых выступов. Подложка состоит из 30 реакционных лунок. Посевной материал для теста (инокулят) готовят с помощью посевной среды и используют для заполнения 30 лунок в подложке. Когда крышку соединяют с подложкой и защелкивают, исследуемый посевной материал регидратирует высушенные субстраты и инициирует реакции теста.

После окончания периода инкубации лунки исследуются для определения изменений окраски или наличия флуоресценции, что является результатом метаболической активности микроорганизмов. Полученная комбинация из 29 реакций преобразуется в десятизначный номер профиля, который используется как основа для идентификации²³. Комбинации биохимических и ферментативных реакций для 29 субстратов **BBL Crystal ANR ID**, предназначенных для широкого спектра микроорганизмов, хранятся в базе данных **BBL Crystal ANR ID**. Идентификация проводится на основании сравнительного анализа комбинаций реакций исследуемого изолята с комбинациями, содержащимися в базе данных. Полный перечень таксонов, которые включает текущая база данных, представлен в таблице 1.

ПРИНЦИПЫ МЕТОДИКИ

Панели **BBL Crystal ANR ID** содержат 29 сухих биохимических и ферментативных субстратов. Бактериальная суспензия в посевной среде используется для регидратации субстратов. Тесты, используемые в системе, основаны на утилизации и деградации специфических субстратов микроорганизмами, которые регистрируются различными индикаторными системами. Ферментативный гидролиз флуорогенных субстратов, содержащих производные кумарина 4-метилумбеллиферон (4МУ) или 7-амино-4-метилкумарин (7-АМК), приводит к усилению флуоресценции, которая легко регистрируется визуально¹⁵⁻¹⁹, с помощью источника Уф-света¹⁹⁻²¹. Гидролиз хромогенных субстратов приводит к изменениям окраски, которые могут быть определены визуально. Кроме того, в системах идентификации **BBL Crystal** используются тесты, позволяющие определять способность микроорганизма к гидролизу, деградации, восстановлению или иному способу утилизации субстрата.

Реакции, протекающие с вовлечением различных субстратов, и краткое описание принципов, использующихся в системе, приводятся в таблице 2. Положение в панели в приведенных таблицах отражает ряд и столбец, в которых находится лунка (пример: 1J соответствует ряду 1 в столбце J).

Таблица 1

Таксоны в системе идентификации BBL Crystal ANR

Грамотрицательные бациллы

Устойчивые к желчи

Группа *Bacteroides fragilis**B. saccae**B. distasonis*¹⁰*B. eggerthii**B. fragilis**B. ovatus**B. stercoris**B. thetaiotaomicron**B. uniformis**B. vulgatus*

Другие:

*B. splanchnicus**Porphyromonas levii*¹¹

Пигментированные, чувствительные к желчи

Виды *Capnocytophaga****Prevotella****P. corporis**P. denticola**P. intermedia**P. loeschei**P. melaninogenica****Porphyromonas****P. asaccharolytica**P. endodontalis**P. gingivalis*

Чувствительные к желчи, непигментированные

*Prevotella**P. bivia**P. buccae**P. buccalis**P. disiens**P. oralis**P. oris**P. veroralis*¹¹

Непигментированные, не образующие углублений в агаре

*Bacteroides**B. capillosus**Tissierella**T. praeacuta*

Устойчивые к желчи, непигментированные

*Bilophila**B. wadsworthia**Desulfomonas**D. pigra*Виды *Desulfovibrio**Campylobacter**C. curvus/rectus*

Непигментированные, образующие углубления в агаре

*Bacteroides**B. ureolyticus**Campylobacter**C. gracilis**Fusobacterium**F. gonidiaformans*^{1,11}*F. mortiferum**F. necrophorum**F. nucleatum**F. russii**F. varium**Leptotrichia**L. buccalis*

- Обозначения: 1 = таксон, представленный в **BBL Crystal**, находится только в базе данных **BBL** Schaedler (Шедлер).
 2 = таксон, представленный в **BBL Crystal**, находится только в базе данных **BBL** Schaedler (Шедлер) и дополнительной базе данных **BBL Crystal Blood Agar** (кровяной агар).
 3 = включает *B. distasonis* и *B. merdae*.
 4 = данные таксоны имеют менее 10 уникальных профилей **BBL Crystal** в текущей базе данных.

Clostridia	Неспорообразующие грамположительные бациллы	Грамположительные кокки
Clostridium	Actinomyces	Gemella
<i>C. baratii</i>	<i>A. bovis</i>	<i>G. morbillorum</i>
<i>C. beijerinckii</i>	<i>A. israelii</i>	Peptostreptococcus
<i>C. bifermentans</i>	<i>A. meyeri</i>	<i>P. anaerobius</i>
<i>C. botulinum</i>	<i>A. naeslundii</i>	<i>P. asaccharolyticus</i>
<i>C. butyricum</i>	<i>A. odontolyticus</i>	<i>P. indolicus</i>
<i>C. cadaveris</i>	<i>A. pyogenes</i>	<i>P. magnus</i>
<i>C. clostridioforme</i>	<i>A. viscosus</i>	<i>P. micros</i>
<i>C. difficile</i>	Atopobium	<i>P. prevotii</i>
<i>C. glycolicum</i>	<i>A. minutum</i>	<i>P. tetradius</i>
<i>C. hastiforme</i>	Bifidobacterium	Ruminococcus
<i>C. histolyticum</i>	<i>B. adolescentis</i>	<i>R. productus</i> ¹¹
<i>C. innocuum</i>	<i>B. dentium</i>	Staphylococcus
<i>C. limosum</i>	Виды <i>B.</i>	<i>S. saccharolyticus</i>
<i>C. novyi A</i>	Eubacterium	Streptococcus
<i>C. paraputrificum</i> ¹¹	<i>E. aerofaciens</i>	<i>S. constellatus</i>
<i>C. perfringens</i>	<i>E. lentum</i>	<i>S. intermedius</i>
<i>C. putrificum</i> ¹	<i>E. limosum</i>	Грамотрицательные кокки
<i>C. ramosum</i>	Mobiluncus	Виды <i>Veillonella</i>
<i>C. septicum</i>	<i>M. curtisii</i>	
<i>C. sordellii</i>	<i>M. mullienis</i>	
<i>C. sphenoides</i>	Виды <i>M.</i> ^{2,11}	
<i>C. sporogenes</i>	Propionibacterium	
<i>C. subterminale</i>	<i>P. acnes</i>	
<i>C. tertium</i>	<i>P. avidum</i>	
<i>C. tetani</i> ⁴	<i>P. granulosum</i> ⁴	
	<i>P. propionicus</i>	
	Lactobacillus	
	<i>L. acidophilus</i>	
	<i>L. casei</i>	
	<i>L. cateniformis</i>	
	<i>L. fermentum</i>	
	<i>L. jensenii</i>	
	<i>L. johnsonii</i>	
	<i>L. rhamnosus</i>	

Таблица 2

Принципы тестов, используемых в системе идентификации BBL Crystal ANR

Положение в панели	Характеристика теста	Код	Принцип (справочная литература)
4A	Отрицательный флуоресцентный контроль	FCT	Контроль предназначен для нормирования результатов флуоресценции субстратов.
2A	L-аргинин-AMK	FAR	Ферментативный гидролиз амидной или гликозидной связи приводит к высвобождению флуоресцирующих производных кумарина ¹⁹⁻²¹ .
1A	L-гистидин-AMK	FHI	
4B	4МУ-α-D-маннозид	FAM	
2B	L-серин-AMK	FSE	
1B	L-изолейцин-AMK	FIS	
4C	4МУ-β-D-маннозид	FBM	
2C	Глицин-AMK	FGL	
1C	L-аланин-AMK	FAL	
4D	4МУ-N-ацетил-β-D-галактозаминид	FGA	
2D	L-пироглутаминовая кислота-AMK	FPY	
1D	L-лизин-AMK	FLY	
4E	L-метионин-AMK	FME	
2E	4МУ-β-D-целлобиопиранозид	FCE	
1E	4МУ-β-D-ксилозид	FXY	
4F	L-фенилаланин-AMK	FPH	
2F	L-лейцин-AMK	FLE	
1F	Эскосил	FSC	Гидролиз гликозидной связи приводит к образованию нефлуоресцирующего эскулетина ²² .
4G	Дисахарид	DIS	Утилизация углевода приводит к снижению pH и изменению цвета индикатора (феноловый красный) ^{1,2,11,12} .
2G	Фураноза	FUR	
1G	Пираноза	PYO	
4H	p-нитрофенил-α-D-галактозид	AGA	Ферментативный гидролиз бесцветного арилзамещенного гликозида высвобождает желтый p-нитрофенол ¹⁵⁻¹⁹ .
2H	p-нитрофенил-β-D-галактозид	NPG	
1H	p-нитрофенил-фосфат	PHO	
4I	p-нитрофенил-α-D-глюкозид	AGL	
2I	p-нитрофенил-N-ацетил-глюкозаминид	NAG	
1I	L-пролин-p-нитроанилид	PRO	Ферментативный гидролиз бесцветного амидного субстрата высвобождает желтый p-нитроанилин ¹⁵⁻¹⁹ .
4J	p-нитрофенил-α-L-фукозид	AFU	Ферментативный гидролиз бесцветного амидного субстрата высвобождает желтый p-нитроанилин ¹⁵⁻¹⁹ .
2J	p-нитрофенил-β-D-глюкозид	BGL	
1J	L-аланил-L-аланин-p-нитроанилид	ALA	

Реагенты

Панель **BBL Crystal ANR ID** содержит 29 сухих ферментных и биохимических субстратов. Полный список активных компонентов приведен в представленной ниже таблице.

Таблица 3

Реагенты, используемые в системе идентификации BBL Crystal ANR

Положение в панели	Субстрат	Код	Положит.	Отрицат.	Активные компоненты	Приблиз. кол-во (г/л)
4A	Отрицательный флуоресцентный контроль	FCT	нет	нет	Флуоресцирующее производное кумарина	≤ 1
2A	L-аргинин-АМК	FAR	Голубая флуоресценция > лунки с флуоресцентным контролем (FCT)	Голубая флуоресценция ≤ лунки с FCT	L-аргинин-АМК	≤ 1
1A	L-гистидин-АМК	FHI	Голубая флуоресценция > лунки с флуоресцентным контролем (FCT)	Голубая флуоресценция ≤ лунки с FCT	L-гистидин-АМК	≤ 1
4B	4МУ-α-D-маннозид	FAM	Голубая флуоресценция > лунки с флуоресцентным контролем (FCT)	Голубая флуоресценция ≤ лунки с FCT	4МУ-α-D-маннозид	≤ 1
2B	L-серин-АМК	FSE	Голубая флуоресценция > лунки с флуоресцентным контролем (FCT)	Голубая флуоресценция ≤ лунки с FCT	L-серин-АМК	≤ 1
1B	L-изолейцин-АМК	FIS	Голубая флуоресценция > лунки с флуоресцентным контролем (FCT)	Голубая флуоресценция ≤ лунки с FCT	L-изолейцин-АМК	≤ 1
4C	4МУ-β-D-маннозид	FBM	Голубая флуоресценция > лунки с флуоресцентным контролем (FCT)	Голубая флуоресценция ≤ лунки с FCT	4МУ-β-D-маннозид	≤ 1
2C	Глицин-АМК	FGL	Голубая флуоресценция > лунки с флуоресцентным контролем (FCT)	Голубая флуоресценция ≤ лунки с FCT	Глицин-АМК	≤ 1
1C	L-аланин-АМК	FAL	Голубая флуоресценция > лунки с флуоресцентным контролем (FCT)	Голубая флуоресценция ≤ лунки с FCT	L-аланин-АМК	≤ 1
4D	4МУ-N-ацетил-β-D-галактозаминид	FGA	Голубая флуоресценция > лунки с флуоресцентным контролем (FCT)	Голубая флуоресценция ≤ лунки с FCT	4МУ-N-ацетил-β-D-галактозаминид	≤ 1
2D	L-пироглутаминовая кислота-АМК	FPY	Голубая флуоресценция > лунки с флуоресцентным контролем (FCT)	Голубая флуоресценция ≤ лунки с FCT	L-пироглутаминовая кислота-АМК	≤ 1
1D	L-лизин-АМК	FLY	Голубая флуоресценция > лунки с флуоресцентным контролем (FCT)	Голубая флуоресценция ≤ лунки с FCT	L-лизин-АМК	≤ 1
4E	L-метионин-АМК	FME	Голубая флуоресценция > лунки с флуоресцентным контролем (FCT)	Голубая флуоресценция ≤ лунки с FCT	L-метионин-АМК	≤ 1
2E	4МУ-β-D-целлобиопиранозид	FCE	Голубая флуоресценция > лунки с флуоресцентным контролем (FCT)	Голубая флуоресценция ≤ лунки с FCT	4МУ-β-D-целлобиопиранозид	≤ 1
1E	4МУ-β-D-ксилозид	FXY	Голубая флуоресценция > лунки с флуоресцентным контролем (FCT)	Голубая флуоресценция ≤ лунки с FCT	4МУ-β-D-ксилозид	≤ 1
4F	L-фенилаланин-АМК	FRH	Голубая флуоресценция > лунки с флуоресцентным контролем (FCT)	Голубая флуоресценция ≤ лунки с FCT	L-фенилаланин-АМК	≤ 1
2F	L-лейцин-АМК	FLE	Голубая флуоресценция > лунки с флуоресцентным контролем (FCT)	Голубая флуоресценция ≤ лунки с FCT	L-лейцин-АМК	≤ 1
1F	Эскозил*	FSC	Синяя/зеленая флуоресценция > лунки с FCT	Синяя/зеленая флуоресценция ≤ лунки с FCT	Эскозил	≤ 1
4G	Дисахарид	DIS	Золотистый/желтый	Оранжевый/красный	Дисахарид	≤ 300
2G	Фураноза	FUR	Золотистый/желтый	Оранжевый/красный	Фураноза	≤ 300
1G	Пираноза	PYO	Золотистый/желтый	Оранжевый/красный	Пираноза	≤ 300
4H	п-н-п-α-D-галактозид	AGA	Желтый	Бесцветный	п-н-п-α-D-галактозид	≤ 7
2H	п-н-п-β-D-галактозид	NPG	Желтый	Бесцветный	п-н-п-β-D-галактозид	≤ 7
1H	п-н-п-фосфат	PHO	Желтый	Бесцветный	п-н-п-фосфат	≤ 7
4I	п-н-п-α-D-глюкозид	AGL	Желтый	Бесцветный	п-н-п-α-D-глюкозид	≤ 7
2I	п-н-п-N-ацетилглюкозаминид	NAG	Желтый	Бесцветный	п-н-п-N-ацетилглюкозаминид	≤ 7
1I	L-пролин-п-нитроанилид	PRO	Желтый	Бесцветный	L-пролин-п-нитроанилид	≤ 7
4J	п-н-п-α-L-фукозид	AFU	Желтый	Бесцветный	п-н-п-α-L-фукозид	≤ 7
2J	п-н-п-β-D-глюкозид	BGL	Желтый	Бесцветный	п-н-п-β-D-глюкозид	≤ 7
1J	L-аланил-L-аланин-п-нитроанилид	ALA	Желтый	Бесцветный	L-аланил-L-аланин-п-нитроанилид	≤ 7

* Субстрат эскозил флуоресцирует в негидролизованном состоянии. В присутствии фермента интенсивность флуоресценции снижается.

Меры предосторожности. Продукт предназначен для диагностики *in vitro*.

После использования перед утилизацией автоклавируйте или сжигайте весь загрязненный материал, включая чашки, ватные тампоны, пробирки для посева, фильтровальную бумагу, использованную в тесте на индол, а также панели.

ХРАНЕНИЕ И ОБРАЩЕНИЕ/СРОК ГОДНОСТИ

Крышки: Крышки находятся в индивидуальных упаковках и должны храниться в закрытом виде в холодильнике при температуре 2–8 °С. НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ. Осмотрите упаковку из фольги на наличие повреждений или разрывов. Не используйте, если упаковка повреждена. Крышки в оригинальной упаковке при соблюдении рекомендаций по хранению сохраняют ожидаемую реакционную способность до истечения срока годности.

Подложки: Подложки упакованы в два набора по десять штук в инкубационных лотках **BBL Crystal**. Подложки сложены верхней стороной вниз, чтобы минимизировать воздушную контаминацию. До использования хранить в защищенном от пыли помещении при температуре 2–25 °С. Храните неиспользованные подложки в лотке в пластиковом пакете. Пустые лотки используются для инкубации панелей.

Посевная среда: Посевная среда **BBL Crystal ANR, GP, RGP, N/H ID** упакована в два набора по десять пробирок. Осмотрите пробирки на наличие трещин, протечек и других повреждений. Не используйте пробирку при обнаружении протечки, повреждения пробирки или крышки или очевидного загрязнения (например, затемнение или помутнение). Храните пробирки при температуре 2–25 °С. Срок годности указан на этикетке пробирки. С панелями **BBL Crystal ANR** можно использовать только посевную среду **BBL Crystal ANR, GP, RGP, N/H**.

После получения храните набор **BBL Crystal ANR** при температуре 2–8 °С. После вскрытия только крышки необходимо хранить при температуре 2–8 °С. Остальные компоненты набора могут храниться при температуре 2–25 °С. Если набор или какой-либо из его компонентов хранится в холодильнике, перед использованием необходимо дать нагреться до комнатной температуры.

СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Система идентификации **BBL Crystal** не предназначена для применения непосредственно с клиническими образцами. Используйте изоляты, полученные на неселективном кровяном агаре, например на анаэробном кровяном агаре CDC, кровяном агаре Brucella, кровяном агаре Columbia или кровяном агаре Шедлера. Исследуемый изолят должен представлять собой чистую культуру, для большинства видов не старше 24–48 часов; для некоторых медленно растущих кокков (до 72 часов) и видов *Actinomyces* (72–96 часов) допустимо использовать более старые культуры. Для приготовления суспензии для посева необходимо использовать только тампоны-апликаторы с ватными наконечниками, поскольку некоторые полиэфирные тампоны могут вызвать проблемы с засеванием панелей. (См. раздел «Ограничения применения методики»). После извлечения крышек из запечатанных пакетов они должны быть использованы в течение 1 часа для получения требуемой эффективности. Пластиковая оболочка должна оставаться на крышке вплоть до использования.

Для предотвращения испарения жидкости из лунок во время инкубации необходимо использовать термостат с увлажнителем. Рекомендуемый уровень влажности составляет 40–60 %. Пригодность системы идентификации **BBL Crystal** или любых других диагностических процедур, выполняемых с использованием клинических образцов, напрямую зависит от качества самих образцов. Лабораториям настоятельно рекомендуется использовать методы сбора образцов, транспортировки и посева на первичные разделительные среды, описанные в *Manual of Clinical Microbiology* (Руководство по клинической микробиологии)¹. Другая рекомендуемая литература по обращению с анаэробными образцами включает издания *Wadsworth Anaerobic Bacteriology Manual* (Удсорвортское руководство по анаэробной бактериологии)⁹ и *Principles and Practice of Clinical Anaerobic Bacteriology* (Теория и практика клинической анаэробной бактериологии)³.

МЕТОДИКА ТЕСТИРОВАНИЯ

Поставляемые материалы. Набор **BBL Crystal ANR ID**:

20 крышек панелей **BBL Crystal Anaerobe ID**;

20 подложек **BBL Crystal**;

20 пробирок с посевной средой **BBL Crystal ANR, GP, RGP, N/H**. В каждой пробирке находится приблизительно 2,3 ± 0,15 мл посевной среды, содержащей: KCl 7,5 г, CaCl₂ 0,5 г, трицин (N-[2-гидрокси-1,1-бис(гидроксиметил) метил]глицин) 0,895 г, очищенная вода до 1 000 мл;

2 лотка для инкубации;

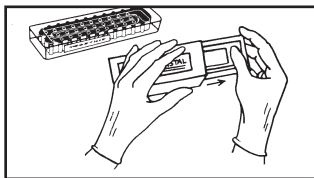
1 планшет для отчетов **BBL Crystal ANR ID**.

Непредоставляемые материалы: Стерильные ватные тампоны (*не используйте полиэфирные тампоны*), термостат (35–37 °С) без поддержания уровня CO₂ (влажность 40–60 %), стандарты МакФарланда № 4 и № 5, **BBL Crystal Panel Viewer** (устройство для считывания панелей), **BBL Crystal ID System Electronic Codebook** (электронная книга кодов) или **BBL Crystal ANR Manual Codebook** (печатная книга кодов), **BBL DMACA Indole Reagent Droppers** (пипетки с индолным реагентом **BBL DMACA**), чашки с неселективной средой и каталазный реагент.

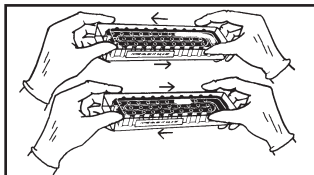
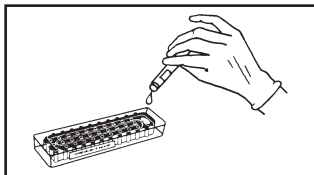
Требуется также оснащение и лабораторное оборудование, необходимое для подготовки, хранения и обработки клинических образцов.

Методика тестирования. Для системы идентификации **BBL Crystal ANR** требуются результаты окрашивания по Граму, тестов на каталазу и индол. Перед подготовкой панели необходимо провести тесты на каталазу и индол. Проведите тест на индол, следуя инструкциям, вложенным в упаковку этого реагента. Для проведения теста на каталазу рекомендуется добавление 15 % раствора перекиси водорода с 1 % Tween 80^{9,24}.

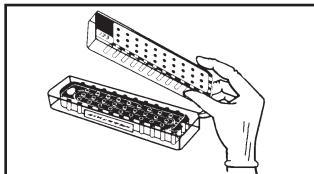
1. Достаньте крышки из пакета. Удалите влагопоглотитель. После извлечения из пакета запечатанные крышки должны быть использованы в течение 1 часа. Не используйте панель, если внутри пакета нет влагопоглотителя.
2. Возьмите пробирку с посевной средой и напишите на ней номер образца пациента. Используя асептическую методику, при помощи наконечника стерильного ватного тампона (*не используйте полиэфирные тампоны*), деревянного аппликатора или одноразовой пластиковой петли соберите колонии с одинаковой морфологией с одной из рекомендованных сред (см. раздел «Сбор и подготовка образцов»).
3. Сuspendируйте колонии в пробирке с посевной средой **BBL Crystal ANR, GP, RGP, N/H ID**.
4. Закройте пробирку и встряхивайте на вортксе приблизительно 10–15 сек. Мутность жидкости должна соответствовать стандарту МакФарланда № 4 (не должна превышать мутность стандарта МакФарланда № 5). Если концентрация суспензии для посева превышает мутность указанного стандарта МакФарланда, рекомендуется выполнить одно из следующих действий.
 - а) Возьмите новую пробирку с посевной средой и приготовьте новую суспензию для посева, соответствующую стандарту МакФарланда № 4.
 - б) Если нет дополнительных колоний для приготовления новой посевной суспензии, разбавьте в асептических условиях инокулят путем добавления минимально требуемого объема (не превышающего 1,0 мл) стерильного 0,85 % физиологического раствора или посевной среды для снижения мутности до уровня, соответствующего стандарту МакФарланда № 4. Стерильной пипеткой удалите избыточное количество жидкости из пробирки, чтобы окончательный объем посевной жидкости был приблизительно равен исходному объему в пробирке ($2,3 \pm 0,15$ мл). Невыполнение корректировки объема приведет к распыливанию посевной суспензии по черной части подложки, делая дальнейшее использование панели невозможным.
5. Возьмите подложку и отметьте номер образца пациента на боковой стенке.
6. Поместите все содержимое пробирки с посевной средой в отмеченную область подложки.



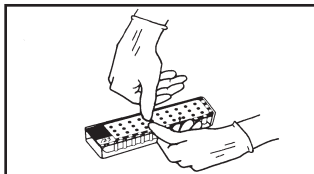
7. Держа подложку обеими руками и аккуратно покачивая ее, распределяйте инокулят по желобкам до заполнения всех лунок. Избыток жидкости слейте *обратно* в отмеченную область и поставьте подложку на стол. Из-за использования высокой концентрации клеток в панелях **BBL Crystal ANR ID** посевная жидкость должна быть аккуратно распределена по желобкам для обеспечения правильного наполнения всех лунок. Перед тем как накрыть крышкой, убедитесь в отсутствии избытка жидкости между лунками.
8. Положите крышку таким образом, чтобы ее маркированная часть оказалась над отмеченной областью подложки.



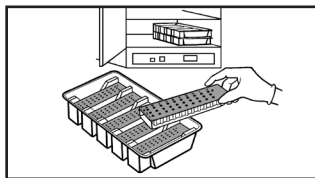
9. Надавите, пока не почувствуете слабое сопротивление. Поместите большие пальцы на края крышки по направлению к центру панели и одновременно надавите, пока крышка не встанет на место (услышите два «щелчка»).



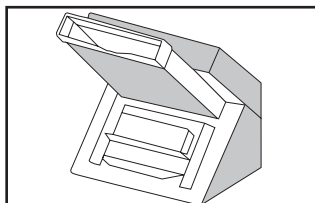
Чистая чашка: С помощью стерильной петли возьмите небольшую каплю из пробирки с посевной средой до или после посева на подложку и засейте скошенный агар или чашку (с любой неселективной средой) для проведения проверки на чистоту. Поместите пробирку с посевной средой и крышку в контейнер для биологически опасных отходов. Инкубируйте скошенный агар или чашку в течение 24–48 часов при температуре 35–37 °C в анаэробных условиях. Чистая чашка или скошенный агар при необходимости могут также использоваться для любых дополнительных тестов или проведения серологических исследований.



Культивирование: Поместите засеянные панели в лотки для инкубации. В один лоток входит десять панелей (5 рядов по 2 панели). Все панели должны культивироваться **верхней стороной вниз** (более крупные отверстия обращены вверх; этикетка обращена вниз) в термостате без поддержания уровня CO₂ с уровнем **влажности** 40–60 %. Во время культивирования не ставьте больше двух лотков друг на друга. Время культивирования для панелей составляет **4 часа** при температуре 35–37 °С. **ПРИМЕЧАНИЕ.** Во время культивирования не рекомендуется часто открывать дверь термостата (предпочтительно не более 3 раз).



Считывание результатов: После окончания рекомендуемого периода культивирования достаньте панели из термостата. Все панели должны быть считаны **верхней стороной вниз** (более крупные отверстия обращены вверх; этикетка обращена вниз) на приборе **BBL Crystal Panel Viewer**. Используйте таблицу цветных реакций и/или таблицу 3 для интерпретации результатов реакций. Для протоколирования результатов реакций используйте планшет для отчетов **BBL Crystal ANR**.



- Вначале считайте столбцы с G по J, используя обычный (белый) источник света.
- Считайте столбцы от A до F (флуоресцентные субстраты), используя источник УФ-света в считывающем устройстве для панелей. Лунка с флуоресцентным субстратом считается положительной, *только если* наблюдаемая интенсивность флуоресценции *превышает* таковую в лунке с отрицательным контролем (A4).

Расчет номера профиля BBL Crystal. Каждому результату теста (за исключением 4A, который используется как отрицательный флуоресцентный контроль), отмеченному как положительный, присваивается значение 4, 2 или 1, в соответствии с рядом, в котором располагается тест. Значение 0 (ноль) присваивается любому отрицательному результату. Числа (значения), полученные для каждой положительной реакции в каждом столбце, складываются. Создается десятизначный номер; он является номером профиля.

Пример:	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J
4	*	+	–	–	+	+	+	–	+	–
2	–	+	+	+	–	+	–	+	+	–
1	+	–	+	–	+	–	–	+	+	–
Профиль	1	6	3	2	5	6	4	3	7	0

* (4A) = отрицательный флуоресцентный контроль

В предложенном меню выберите соответствующую базу данных BBL Crystal Anaerobe. Выбор подходящей базы данных определяется типом первичной чашки, использовавшейся для подготовки посевной жидкости (инокулята). Выберите в меню альтернативную базу данных по кровяным агарам в случае использования кровяного агара Brucella или Columbia.

Полученный номер профиля и результаты выполненных вручную тестов (окрашивания по Граму, тестов на каталазу и индол) должны быть внесены в ПК, на котором установлена **BBL Crystal ID System Electronic Codebook** (электронная книга кодов) для проведения идентификации. Печатная книга кодов также доступна. Если у вас нет доступа к ПК, свяжитесь с местным представителем компании BD для помощи с идентификацией.

Контроль качества. Рекомендуется проводить контроль качества для каждой партии панелей по следующей схеме.

- Засейте панель штаммом *Bacteroides fragilis* ATCC 25285 согласно рекомендованной методике (см. раздел «Методика тестирования»).
- Перед культивированием оставьте панель при комнатной температуре на 1 мин. (но не более 2 мин.).
- Считайте и запротоколируйте реакции при помощи считывающего устройства для панелей и таблицы цветных реакций.
- Если какие-либо из лунок (за исключением 1F) являются положительными в соответствии с таблицей цветных реакций (после 1–2 мин.), НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ПАНЕЛИ из этой партии. За помощью обратитесь к местному представителю компании BD. (ПРИМЕЧАНИЕ. Лунка 1F [эксозил] должна быть положительной после регидратации.)
- Если все лунки отрицательные, культивируйте панель в течение 4 часов при температуре 35–37 °С.
- Считайте результаты с панели с помощью считывающего устройства для панелей и таблицы цветных реакций; запротоколируйте результаты реакций, используя планшет для отчетов.
- Сравните запротоколированные реакции с перечисленными в таблице 4. Если получены отличающиеся результаты, подтвердите чистоту штамма контроля качества перед обращением к местному представителю компании BD.
- Во время культивирования следует избегать повторного открытия двери термостата (предпочтительно не более 3 раз).

Ожидаемые результаты теста для дополнительных штаммов контроля качества приведены в таблице 5.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕТОДИКИ

Система **BBL Crystal ANR** ID разработана для указанных таксонов. Таксоны, отличные от перечисленных в таблице 1, не предназначены для использования в данной системе.

Все базы данных **BBL Crystal Anaerobe ID** разработаны с применением культуральных сред **BBL**. Реакционная способность некоторых субстратов в миниатюризованных системах идентификации может зависеть от среды, используемой для подготовки посевного материала. Мы рекомендуем использовать следующие среды **BBL** для использования с системой идентификации **BBL Crystal ANR**: анаэробный кровяной агар CDC, агар Шедлера с добавлением витамина K₁ и 5 %-ной овечьей крови, агар Columbia с добавлением 5 % овечьей крови и кровяной агар Brucella с добавлением гемина и витамина K₁ (см. раздел «Наличие»).

Системы идентификации **BBL Crystal** используют модифицированную среду; поэтому ожидаемые значения для этих индивидуальных тестов могут отличаться от данных, полученных в реакциях традиционных тестов. Точность системы идентификации **BBL Crystal ANR** основана на статистическом применении специально разработанных тестов и эксклюзивной базы данных.

Несмотря на то, что система идентификации **BBL Crystal ANR** предназначена для использования в качестве средства дифференцирования микроорганизмов, необходимо учитывать, что внутри штаммов одного вида могут существовать незначительные вариации. Применение панелей и интерпретация результатов требует наличия компетентного микробиолога. При окончательной идентификации изолята необходимо учитывать источник образца, аэротолерантность, клеточную морфологию, характеристики колоний на различных средах, а также конечные продукты метаболизма, определяемые методом газожидкостной хроматографии, если это оговорено.

Таблица 4

Карта контроля качества для системы идентификации **BBL Crystal ANR***

Положение в панели	Субстрат	Код	<i>Bacteroides fragilis</i> ATCC 25285
4A	Отрицательный флуоресцентный контроль	FCT	—
2A	L-аргинин-АМК	FAR	V
1A	L-гистидин-АМК	FHI	—
4B	4МУ-α-D-маннозид	FAM	V ¹
2B	L-серин-АМК	FSE	—
1B	L-изолейцин-АМК	FIS	—
4C	4МУ-β-D-маннозид	FBM	+
2C	Глицин-АМК	FGL	—
1C	L-аланин-АМК	FAL	V
4D	4МУ-N-ацетил-β-D-галактозаминид	FGA	+
2D	L-пироглутаминовая кислота-АМК	FPY	V ^{1,11}
1D	L-лизин-АМК	FLY	V
4E	L-метионин-АМК	FME	V
2E	4МУ-β-D-целлобиопиранозид	FCE	+
1E	4МУ-β-D-ксилозид	FXY	V ¹
4F	L-фенилаланин-АМК	FPH	V
2F	L-лейцин-АМК	FLE	+
1F	Эскозил	FSC	— ^{3,4,10}
4G	Дисахарид	DIS	+
2G	Фураноза	FUR	+
1G	Пираноза	PYO	+ ¹
4H	p-n-p-α-D-галактозид	AGA	+
2H	p-n-p-β-D-галактозид	NPG	+
1H	p-n-p-фосфат	PHO	+
4I	p-n-p-α-D-глюкозид	AGL	+
2I	p-n-p-N-ацетилглюкозаминид	NAG	+
1I	L-пропин-п-нитроанилид	PRO	—
4J	p-n-p-α-L-фукозид	AFU	+
2J	p-n-p-β-D-глюкозид	BGL	+
1J	L-аланил-L-аланин-п-нитроанилид	ALA	+

- 1 = отрицательный на среде Шедлера **BBL** 6 = переменный на среде Brucella **BBL**
2 = положительный на среде Шедлера **BBL** 7 = отрицательный на среде Columbia **BBL**
3 = переменный на среде Шедлера **BBL** 8 = положительный на среде Columbia **BBL**
4 = отрицательный на среде Brucella **BBL** 9 = переменный на среде Columbia **BBL**
5 = положительный на среде Brucella **BBL**

Таблица 5

Дополнительные штаммы контроля качества для системы идентификации BBL Crystal ANR

Положение в панели	Субстрат	Код	<i>Bacterioides</i> <i>distasonis</i> ATCC 8503	<i>Peptostreptococcus</i> <i>asaccharolyticus</i> ATCC 29743	<i>Lactobacillus</i> <i>acidophilus</i> ATCC 314	<i>Fusobacterium</i> <i>varium</i> ATCC 27725
4A	Отрицательный флуоресцентный контроль	FCT	—	—	—	—
2A	L-аргинин-АМК	FAR	+	+	+	— ^{4,10}
1A	L-гистидин-АМК	FHI	V	+	+ ³	—
4B	4МУ-α-D-маннозид	FAM	+	—	—	—
2B	L-серин-АМК	FSE	—	—	+ ³	—
1B	L-изолейцин-АМК	FIS	— ⁴	—	+	—
4C	4МУ-β-D-маннозид	FBM	+ ¹⁰	—	—	—
2C	Глицин-АМК	FGL	V ^{1,12}	V ¹	V ²	—
1C	L-аланин-АМК	FAL	+	V ¹	+	—
4D	4МУ-N-ацетил-β-D-галактозаминид	FGA	+	—	—	—
2D	L-пироглутаминовая кислота-АМК	FPY	V ^{1,12}	—	V ^{11,24}	+
1D	L-лизин-АМК	FLY	V ^{2,12,15}	+	—	—
4E	L-метионин-АМК	FME	+	+ ^{4,10}	+	V
2E	4МУ-β-D-целлобиопиранозид	FCE	V ¹²	—	+	—
1E	4МУ-β-D-ксилозид	FXY	+ ¹⁰	—	—	—
4F	L-фенилаланин-АМК	FPH	V ¹²	V	+	—
2F	L-лейцин-АМК	FLE	+	+ ¹⁰	+	V
1F	Эскозил	FSC	V	V ^{2,15}	— ^{3,4,10}	V ¹⁵
4G	Дисахарид	DIS	+	—	+ ^{3,10,24}	—
2G	Фураноза	FUR	+	—	+	V
1G	Пираноза	PYO	+	—	+ ¹⁰	+
4H	п-н-п-α-D-галактозид	AGA	+	—	+ ^{3,4,10}	—
2H	п-н-п-β-D-галактозид	NPG	+	—	+ ^{3,4,10}	—
1H	п-н-п-фосфат	PHO	+	—	—	—
4I	п-н-п-α-D-глюкозид	AGL	+	—	V ¹	—
2I	п-н-п-N-ацетилглюкозаминид	NAG	+	—	V ^{12,15}	—
1I	L-пролин-п-нитроанилид	PRO	—	—	V	—
4J	п-н-п-α-L-фукозид	AFU	—	—	—	—
2J	п-н-п-β-D-глюкозид	BGL	+	—	+	—
1J	L-аланил-L-аланин-п-нитроанилид	ALA	+	—	V	—

*Приведены результаты, ожидаемые при использовании анаэробного агара CDC BBL с добавлением 5 % овечьей крови.

Для приготовления посевной суспензии необходимо использовать только тампоны-апликаторы с ватными наконечниками, деревянные палочки-апликаторы или одноразовые пластиковые петли, поскольку некоторые полиэфирные тампоны могут вызвать повышение вязкости посевной жидкости. Это может привести к недостаточному заполнению лунок посевной жидкостью. После извлечения крышек из запечатанных пакетов, они должны быть использованы в течение 1 часа для обеспечения требуемой эффективности. Пластиковая оболочка должна оставаться на крышке вплоть до использования.

Термостат для панелей должен быть оборудован увлажнителем для предотвращения испарения жидкости из лунок во время культивирования. Рекомендуемый уровень влажности составляет 40–60 %.

После засеивания панели должны культивироваться **верхней стороной вниз** (более крупные отверстия обращены вверх; этикетка обращена вниз), чтобы обеспечить максимальную продуктивность субстратов.

Колонии должны быть получены с чашек с **неселективным** кровяным агаром, например агаром BBL CDC Anaerobe, Brucella, Columbia или Schaedler (см. раздел «Наличие»).

Если профиль теста **BBL Crystal** выдает результат «No identification» («Не идентифицировано») и была подтверждена чистота культуры, вероятнее всего, что (а) исследуемый изолят выдает **атипичные реакции BBL Crystal** (которые также могут быть вызваны методическими ошибками), (б) исследуемые таксоны не принадлежат к предназначенным для тестирования таксонам или (в) система не в состоянии идентифицировать исследуемый изолят с требуемой степенью достоверности. Рекомендуется использовать традиционные методы исследования, как только будут исключены ошибки пользователя.

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Воспроизводимость: Воспроизводимость субстратных реакций (29) **BBL Crystal ANR ID** изучалась методом повторного тестирования во внешнем исследовании, включавшем четыре клинические лаборатории (совокупный результат пяти определений). Воспроизводимость отдельных субстратных реакций находилась в диапазоне 96,2–100 %. Общая воспроизводимость панели **BBL Crystal ANR** была определена равной 99,1 %²⁵.

Точность идентификации: Эффективность системы **BBL Crystal ANR ID** сравнивали с доступной в настоящий момент коммерческой системой, а также стандартными эталонными методами, основанными на рекомендациях VA Уодсвортской лаборатории (Вирджиния), используя клинические изоляты и исходные («чистые») культуры. В общей сложности проводили пять исследований в четырех независимых лабораториях. Для определения характеристик эффективности наряду со свежими, рутинными изолятами, поступающими в клиническую лабораторию, использовали ранее идентифицированные изоляты, выбранные учреждениями, участвующими в клинических испытаниях.

Из общего числа 633 изолятов, изученных в ходе пяти исследований с применением системы идентификации **BBL Crystal ANR**, 588 (93 %) были правильно идентифицированы (включая изоляты, для которых потребовалось применение дополнительных тестов). В общей сложности 36 (6 %) изолятов были идентифицированы неправильно, а сообщение «No Identification» («Не идентифицировано») было получено для 9 (1 %) изолятов²⁵.

НАЛИЧИЕ

№ по каталогу Описание

245010	BBL Crystal Anaerobe ID Kit, содержащий по 20 шт. следующих позиций: BBL Crystal Anaerobe ID Panel Lids, BBL Crystal Bases и BBL Crystal Anaerobe ID Inoculum Fluid.
245038	BBL Crystal ANR, GP, RGP, N/H ID Inoculum Fluid, 10 шт. в коробке.
245031	BBL Crystal Panel Viewer, модель для США, 110 В, 60 Гц.
245032	BBL Crystal Panel Viewer, модель для Европы, 220 В, 50 Гц.
245033	BBL Crystal Panel Viewer, модель для Японии, 100 В, 50/60 Гц.
245034	BBL Crystal Panel Viewer Longwave UV Tube.
245036	BBL Crystal Panel Viewer White Light Tube.
245011	BBL Crystal Identification Systems Anaerobe Manual Codebook.
221733	BBL CDC Anaerobe Blood Agar with 5% Sheep Blood, 20 чашек в упаковке.
221734	BBL CDC Anaerobe Blood Agar with 5% Sheep Blood, 100 чашек в коробке.
221539	BBL Schaedler Agar with Vitamin K ₁ and 5% Sheep Blood, 20 шт. в упаковке.
221540	BBL Schaedler Agar with Vitamin K ₁ and 5% Sheep Blood, 100 шт. в коробке.
221165	BBL Columbia Agar with 5% Sheep Blood, 20 шт. в упаковке.
221263	BBL Columbia Agar with 5% Sheep Blood, 100 шт. в коробке.
297848	BBL Brucella Blood Agar with Hemin and Vitamin K ₁ , 20 шт. в упаковке.
297716	BBL Brucella Blood Agar with Hemin and Vitamin K ₁ , 100 шт. в коробке.
261187	BBL DMACA Indole Reagent Droppers, 50 шт. в коробке.
212539	BBL Gram Stain Kit, 4 бутылки по 250 мл в упаковке.

СПРАВОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ

1. Balows, A., W.J. Hausler, Jr., K.L. Hermann, 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., and S.M. Finegold. 1990. Bailey and Scott's diagnostic microbiology, 8th ed. The C.V. Mosby Company, St. Louis.
3. Engelkirk, P.G., J. Duben-Engelkirk, and V.R. Dowell, Jr. (ed.). 1992. Principles and practice of clinical anaerobic bacteriology. Star Publishing Company, Belmont, Calif.
4. Holdeman, L.V., E.P. Cato and W.E.C. Moore. 1977. Anaerobe laboratory manual, 4th edition. Virginia Polytechnic Institute and State University, Blacksburg.
5. Holdeman, L.V., E.P. Cato and W.E.C. Moore. 1987. Anaerobe laboratory manual update. Supplement to the 4th edition. Virginia Polytechnic Institute and State University, Blacksburg.
6. Holdeman, L.V., E.P. Cato and W.E.C. Moore. 1993. Anaerobe laboratory manual update. Supplement to the 4th edition. Virginia Polytechnic Institute and State University, Blacksburg.
7. 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.
8. Rodloff, A.C., P.C. Appelbaum, and R.J. Zabransky. 1991. Cumitech 5A, Practical anaerobic bacteriology, Coordinating ed., A.C. Rodloff. American Society for Microbiology, Washington, D.C.
9. Summanen, P., E.J. Barron, D.M. Citron, C.A. Strong; H.M. Wexler, and S.M. Finegold. 1993. Wadsworth anaerobic bacteriology manual, 5th ed. Star Publishing Company, Belmont, Calif.
10. Bronfenbrenner, J., and M.J. Schlesinger. 1918. A rapid method for the identification of bacteria fermenting carbohydrates. Am. J. Public Health. 8:922-923.
11. Cowan, S.T., and K.J. Steel. 1974. Manual for the identification of medical bacteria. 2nd ed. Cambridge University Press, Cambridge.
12. Hartman, P.A. 1968. Miniaturized microbiological methods. Academic Press, New York.
13. 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.
14. Soto, O.B. 1949. Fermentation reactions with dried paper discs containing carbohydrate and indicator. Puerto Rican J. Public Health. Trop. Med. :96-100.
15. Edberg, S.C., and C.M. Kontrick. 1986. Comparison of β -glucuronidase-based substrate systems for identification of *Escherichia coli*. J. Clin. Microbiol. 24:368-371.
16. Kämpfer, P., O. Rauhoff, and W. Dott. 1991. Glycosidase profiles of members of the family *Enterobacteriaceae*. J. Clin. Microbiol. 29:2877-2879.
17. Kilian, M., and P. Bulow. 1976. Rapid diagnosis of *Enterobacteriaceae* 1: detection of bacterial glycosidases. Acta Pathol. Microbiol. Scand. Sect. B. 84:245-251.
18. Maddocks, J.L., and M. Greenan. 1975. Rapid method for identifying bacterial enzymes. J. Clin. Pathol. 28:686-687.

19. Manafi, M., W. Kneifel, and S. Bascomb. 1991. Fluorogenic and chromogenic substrates used in bacterial diagnostics. *Microbiol. Rev.* 55:335-348.
20. 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.
21. 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.
22. Qadri, S.M., and S. Johnson. 1981. Rapid test for esculin hydrolysis by anaerobic bacteria. *Antonie van Leeuwenhoek* 47:371-379.
23. Sneath, P.H.A. 1957. The application of computers to taxonomy. *J. Gen. Microbiol.* 17:201-221.
24. Hansen, S.L., and B.J. Stewart. 1978. Slide catalase. A reliable test for differentiation and presumptive identification of certain clinically significant anaerobes. *Am. J. Clin. Microbiol.* 13:444-448.
25. Data on file at BD Diagnostics.

Служба технической поддержки BD Diagnostics: свяжитесь с местным представителем компании BD.



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



Use by / Исполняйте до / Spotføjbedt do / Brug før / Verwendbar bis / Χρήση έως / Usar antes de / Kasutada enne / Izljetit iđiz / Houdbaar tot / Brukes for / Stosować do / Prazo de validade / A se utilize până la / Исползовать до / Použit do / Uptotrebiti do / Använd före / Son kullanna tarhi / Використати до ліне
 YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = end of month)
 ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = края на месеца)
 RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = 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 = mėnesio pabaiga)
 GGGG-MM-DD/GGGG-MM (MM = mėnesia beigas)
 JJJJ-MM-DD / JJJJ-MM (MM = einde maand)
 AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = sluttan av måneden)
 RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca)
 AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fim do mês)
 AAAA-LL-ZZ / AAAA-LL (LL = sfârşitul lunii)
 ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = конец месяца)
 RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca)
 GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj meseca)
 AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = sluted av månaden)
 YYYY-AA-GG / YYYY-AA (AA = ayın sonu)
 PPPP-MM-ДД / PPPP-MM (ММ = кінець місяця)

REF

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

EC/REP

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

IVD

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 diagnostic medical device / Διαγνωστικό ιατρική συσκευή / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / In vitro diagnostika meditsiiniaparatuur / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Medicinska pomagala za In Vitro Dijagnostiku / In vitro diagnosztikai orvosi eszköz / Dispositivo medicale per diagnostica in vitro / Жасанды жағдайда жұризітін медициналық диагностика аспабы / In vitro diagnostikos prietais / Medicinas ierces, ko lieto in vitro diagnostikā / Medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek / In vitro diagnostisk medisinsk utstyr / Urządzenie medyczne do diagnostyki in vitro / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / Dispozitiv medical pentru diagnostic in vitro / Медицинский прибор для диагностики in vitro / Medicinska pomôcka na diagnostiku in vitro / Medicinski uređaj za in vitro dijagnostiku / Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik / In Vitro Diyagnostik Tibbi Cihaz / Медицинский прибор для диагностики in vitro



Temperature limitation / Температурни ограничения / Teplotní omezení / Temperaturbegrænsning / Temperaturbegrenzung / Περιορισμοί θερμοκρασίας / Limitación de temperatura / Temperatuuri piirang / Limites de température / Dozvoljena temperatura / Hőmérsékleti határ / Limiti di temperatura / Температураны шектеу / Laikymo temperatūra / Temperatūras ierobežojumi / Temperatuurilimiet / Temperaturbegrensning / Ograniczenie temperatury / Limites de temperatura / Limite de temperatură / Ограничение температуры / Ograničenje toploty / Ograničenje temperature / Temperaturgräns / Sıcaklık sınırlaması / Омеження 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 (лот) / Kód série (šarža) / Kod serije / Partinummer (Lot) / Parti Kodu (Lot) / Код партії



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



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



Benex Limited
Pottery Road Laoghaire
Co. Dublin, Ireland

Tween is a trademark of ICI Americas, Inc.

ATCC is a trademark of the American Type Culture Collection.

BD, BD Logo, BBL and BBL Crystal are trademarks of Becton, Dickinson and Company. ©2014 BD