

BD BBL Crystal Identification Systems (Системы идентификации **BD BBL Crystal**) **Gram-Positive ID Kit**



8809701JAA(02)
2015-01
Русский

НАЗНАЧЕНИЕ

BD BBL Crystal Gram-Positive (GP) Identification (ID) System (система для идентификации грамположительных бактерий) представляет собой миниатюризированный метод, использующий модифицированные стандартные, флуорогенные и хромогенные субстраты. Она предназначена для идентификации часто выделяемых аэробных грамположительных бактерий^{1,2,13,16}.

КРАТКИЙ ОБЗОР И ОПИСАНИЕ

Микрометоды для биохимической идентификации микроорганизмов были описаны еще в 1918 году³. В нескольких публикациях сообщалось о применении пропитанных реагентами бумажных дисков и микропробирок для дифференцирования кишечных бактерий^{3,4,7,17,19}. 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 **BD BBL Crystal**, являются модификациями классических методов. Эти методы включают тесты на ферментацию, окисление, деградацию 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 **BD BBL Crystal GP ID**^{5,7,8,9,11,12,14,15}.

Набор **BD BBL Crystal GP ID** состоит из (а) крышек панелей **BD BBL Crystal GP ID**, (б) подложек **BD BBL Crystal** и (в) пробирок с посевной средой (Inoculum Fluid, IF, ПС) **BD 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 инкубационного периода лунки исследуются для определения изменений окраски или наличия флуоресценции, в результате метаболической активности микроорганизмов. Полученная комбинация из 29 реакций преобразуется в десятизначный номер профиля, который используется как основа для идентификации¹⁸. Комбинации биохимических и ферментативных реакций для 29 субстратов **BD BBL Crystal GP ID**, предназначенных для широкого спектра микроорганизмов, хранятся в базе данных **BD BBL Crystal GP ID**. Идентификация проводится на основании сравнительного анализа комбинации реакций исследуемого изолята с комбинациями, содержащимися в базе данных. Полный перечень таксонов, которые включает текущая база данных, представлен в таблице 1 (см. стр. 7).

ОСНОВЫ МЕТОДИКИ

Панели **BD BBL Crystal GP 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 возрастанию флуоресценции, которая легко регистрируется визуально с помощью источника УФ-света^{11,12,14,15}. Гидролиз хромогенных субстратов приводит к изменению окраски, которые могут быть определены визуально. Кроме того, в системах идентификации **BD BBL Crystal** используются тесты, позволяющие определять способность микроорганизма к гидролизу, деградации, восстановлению или другому способу утилизации субстрата.

Реакции, протекающие с вовлечением различных субстратов, и краткие описания принципов, использующихся в системе, приводятся в таблице 2 (см. стр. 8). Положение в панели в приведенных таблицах отражает ряд и столбец, в которых находится лунка (пример: 1J соответствует ряду 1 в столбце J).

РЕАГЕНТЫ

Панель **BD BBL Crystal GP ID** содержит 29 ферментативных и биохимических субстратов. Список активных компонентов приведен в таблице 3 (см. стр. 9-10).

Предупреждения и меры предосторожности:

Предназначено для диагностики *in vitro*.

После использования автоклавируйте весь загрязненный материал, включая чашки, ватные тампоны, пробирки для посева и панели, перед утилизацией или сжиганием.

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. Проведите визуальный осмотр упаковки из фольги на предмет наличия дырок 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 **BD BBL Crystal**.

Подложки сложены верхней стороной вниз, чтобы минимизировать воздушную контаминацию. До использования хранить в помещении, защищенном от пыли, при температуре 2–30 °С. Храните неиспользованные подложки в лотке, в пластиковом мешке. Пустые лотки следует использовать для инкубации засеянных панелей.

Посевная среда: Посевная среда **BD BBL Crystal ANR, GP, RGP, N/H** ID упакована в два набора по десять пробирок. Проведите визуальный осмотр пробирок на предмет обнаружения трещин, протечек и пр. Не используйте при наличии протечек, повреждения пробирки или крышки, а также в случае явных признаков контаминации (например, туманность, мутность). Храните пробирки при температуре 2–25 °С. Срок годности указан на этикетке пробирки. С панелями **BD BBL Crystal GP ID** можно использовать только посевную среду **BD BBL Crystal ANR, GP, RGP, N/H**.

После получения храните набор **BD BBL Crystal GP ID** при температуре 2–8 °С. После открытия 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

Системы **BD BBL Crystal ID** не предназначены для применения непосредственно с клиническими образцами. Используйте изоляты, полученные на таких средах, как соевый агар **Trypticase** с добавлением 5 % овечьей крови (TSA) или агар Columbia с добавлением 5 % овечьей крови (Columbia). Допускается использование селективных сред, таких как фенилэтил алкольный агар с добавлением 5 % овечьей крови (PEA) или Колумбия CNA агар с добавлением 5 % овечьей крови (CNA). Нельзя использовать среды, содержащие эскулин. Исследуемый изолят должен представлять собой чистую культуру, для большинства видов не старше 18 – 24 часов; для некоторых медленно растущих микроорганизмов допустимо использовать 48 часовые культуры. При использовании тампонов можно применять только тампоны-аппликаторы с ватными наконечниками для приготовления посевных суспензий. Некоторые полиэфирные тампоны могут вызвать проблемы с засеванием панелей. (См. «Ограничения методики».) После извлечения крышек из запечатанных пакетов они должны быть использованы в течение 1 часа для обеспечения соответствующего функционирования. 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 систем идентификации **BD BBL Crystal** и любых других диагностических процедур с использованием клинических образцов напрямую зависит от качества образцов. Лабораториям настоятельно рекомендуется использовать методы сбора образцов, транспортировки и посева на первичные разделительные среды, описанные в *Manual of Clinical Microbiology* (Пособие по клинической микробиологии)^{1,16}.

МЕТОДИКА ТЕСТИРОВАНИЯ

Поставляемые материалы: Набор **BD BBL Crystal GP ID** -

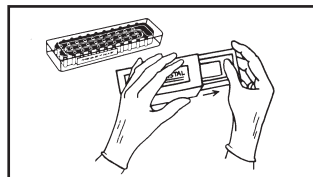
- 20 крышек панелей **BD BBL Crystal GP ID**;
- 20 подложек **BD BBL Crystal**;
- 20 пробирок с посевной средой **BD BBL Crystal ANR, GP, RGP, N/H**. В каждой пробирке находится приблизительно 2,3 ± 0,15 мл посевной среды, содержащей: KCl 7,5 г, CaCl₂ 0,5 г, трицин (N-[2-гидрокси-1,1-бис(гидроксиметил)метил]глицин)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

Необходимые, но не поставляемые материалы: Стерильные ватные тампоны (не используйте полиэфирные тампоны), термостат (35–37 °С) без поддержания уровня CO₂ (влажность 40–60 %), стандарт МакФарланда № 0,5, **BD BBL Crystal Panel Viewer**, **BD BBL Crystal ID System Electronic Codebook** (электронная книга кодов) или **BD BBL Crystal GP Manual Codebook** (печатная книга кодов) и соответствующие культуральные среды.

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

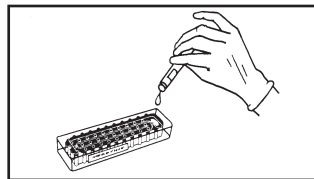
Методика тестирования: Для системы **BD BBL Crystal GP ID** требуется проведение окрашивания по Граму.

1. Достаньте крышку 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 одоразовой

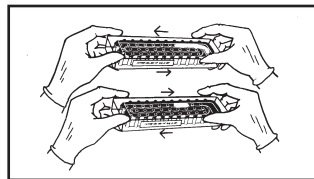


пластиковой петли соберите колонии с одинаковой морфологией с одной из рекомендованных сред (см. раздел «Сбор и подготовка образцов»).

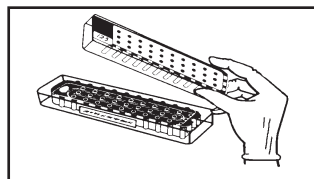
3. Суспендируйте колонии в пробирке с посевной средой **BD BBL Crystal ANR, GP, RGP, N/H ID**.
4. Закройте пробирку и встряхивайте на вортексе приблизительно 10–15 сек. Мутность жидкости должна соответствовать стандарту МакФарланда № 0,5. Если концентрация суспензии для посева превышает указанный стандарт МакФарланда, рекомендуется выполнить одно из следующих действий.
 - а) Возьмите новую пробирку с посевной средой для приготовления новой суспензии для посева, соответствующей стандарту МакФарланда № 0,5.
 - б) При отсутствии дополнительных колоний для приготовления новой посевной суспензии разбавьте инокулят в асептических условиях 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 № 0,5. 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 целевую область подложки.



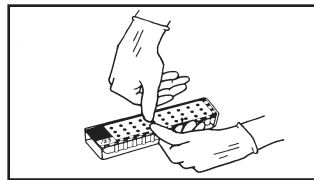
7. Держа подложку обеими руками, аккуратно покачивая, распределяйте инокулят по желобкам до заполнения всех лунок. Избытки жидкости слейте *обратно* в целевую область и поставьте подложку на стол.



8. Положите крышку таким образом, чтобы ее маркированная часть оказалась над целевой областью подложки.

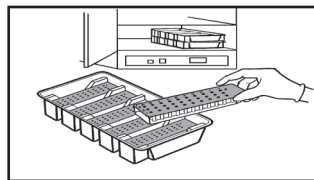


9. Надавливайте, пока не почувствуете слабое сопротивление. Поместите большие пальцы на края крышки по направлению к центру панели и одновременно надавите, пока крышка не встанет на место (услышите два «щелчка»).

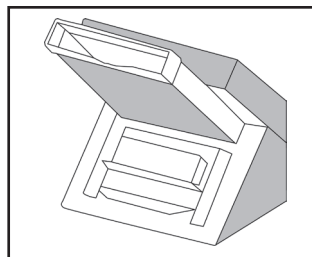


Чистая чашка. С помощью стерильной петли возьмите небольшую каплю из пробирки с посевной средой либо до, либо после посева на подложку и засейте скошенный агар или чашку (с любой подходящей средой) для проверки на чистоту. Поместите пробирку с посевной средой и крышку в контейнер для биологически опасных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

Культивирование. Поместите засеянные панели в лотки для инкубации. В один лоток входят 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 18–24 часа при температуре 35–37 °C. Если панели культивируются 24 часа, показания с панелей должны быть сняты в течение 30 мин. после извлечения из термостата.



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 **BD BBL Crystal Panel Viewer**. Используйте диаграмму цветных реакций и (или) таблицу 3 (см. стр. 9-10) для интерпретации реакций. Для протоколирования реакций используйте планшет для отчетов **BD BBL Crystal GP**. В качестве альтернативы для считывания результатов с панелей можно использовать устройство **BD BBL Crystal AutoReader**.



- а) Вначале считайте столбцы с Е по J, используя обычный (белый) источник света.
- б) Считайте столбцы от А до D (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 (4А).

Расчет номера профиля BD BBL Crystal. Каждому результату теста (за исключением 4А, 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. Значения, полученные для каждой положительной реакции в каждом столбце, затем 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

* (4А) = отрицательный флуоресцентный контроль

Полученный номер профиля и клеточная морфология, если известна, должны быть внесены в ПК, на котором установлено программное обеспечение **BD BBL Crystal MIND**, чтобы получить идентификацию. Печатная книга кодов также доступна. Если у вас нет доступа к ПК, свяжитесь со службой технической поддержки компании BD для помощи в идентификации. В случае использования устройства **BD BBL Crystal AutoReader** ПК автоматически идентифицирует микроорганизмы.

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

1. Засейте панель *Streptococcus pyogenes* ATCC 19615 согласно рекомендованной методике (см. раздел «Методика тестирования»).
2. Культивируйте панель в течение 18 – 20 часов при температуре 35 – 37 °C.
3. Снимите результаты с панели с помощью считывающего устройства для панелей и диаграммы цветных реакций; запрототируйте реакции, используя планшет для отчетов. В качестве альтернативы считайте результаты с панели на приборе **BD BBL Crystal AutoReader**.
4. Сравните запрототирированные реакции с перечисленными в таблице 4 (см. стр. 11). Если получены отличающиеся результаты, перед обращением в службу технической поддержки компании BD подтвердите чистоту штамма контроля качества.

Ожидаемые результаты теста для дополнительных штаммов контроля качества приведены в таблице 5 (см. стр. 12).

Следуйте требованиям контроля качества в соответствии с применимыми местными законами, законами штата и/или государственными законами, требованиями аккредитации и процедурами контроля качества, принятыми в лаборатории. Рекомендуется использовать соответствующие руководства Национального комитета по клиническим лабораторным стандартам США (CLSI) и положения Закона об усовершенствовании работы клинических лабораторий (CLIA).

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕТОДИКИ

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

База данных **BD BBL Crystal GP ID** разработана с использованием питательных сред **BBL**. Реакционная способность некоторых субстратов в миниатюризованных системах идентификации может зависеть от среды, используемой для подготовки посевного материала. Для работы с системой **BD BBL Crystal GP ID** рекомендуется использовать следующие среды: **TSА II** и кровяной агар Columbia. Допускается использование селективных сред, таких как PEA или CNA. Нельзя использовать среды, содержащие эскулин.

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

Несмотря на то, что система **BD BBL Crystal GP ID** 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, аэротолерантности, клеточную морфологию, характеристики колоний на различных средах, а также конечные продукты метаболизма, определяемые методом газожидкостной хроматографии, если это оговорено. В то время, как большинство изолятов *Enterococcus faecium* правильно определяется в системе идентификации **BD BBL Crystal** GP, некоторые штаммы устойчивых к ванкомицину *Enterococcus faecium* дают атипичные субстратные реакции, которые могут приводить к выявлению *Enterococcus durans* или, реже, *Helcococcus kunzii*. По этой причине рекомендуется проводить подтверждающие тесты при появлении отчета о выявлении *Enterococcus durans* или *Helcococcus kunzii*.

Для приготвления посевной суспензии необходимо использовать только тампоны-аппликаторы с ватными наконечниками, 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 засева панели должны культивироваться **верхней стороной вниз** (более крупные отверстия обращены вверх; этикетка обращена вниз), чтобы обеспечить максимальную продуктивность субстратов.

Если профиль теста **BD BBL Crystal** выдает результат «No identification» («Не идентифицировано») и была подтверждена чистота культуры, вероятнее всего, что (а) исследуемый изолят выдает атипичные реакции **BD 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 **BD BBL Crystal** GP ID (29) изучалась методом повторного тестирования во внешнем исследовании, включавшем три клинические лаборатории (совокупный результат трех определений). Воспроизводимость индивидуальных субстратных реакций колебалась от 79,2 % до 100 %. Общая воспроизводимость панели **BD BBL Crystal** GP ID была определена равной 96,7 %²⁰.

Точность идентификации: Эффективность системы **BD BBL Crystal** GP ID сравнивали с доступной в настоящий момент коммерческой системой, используя клинические изоляты и исходные («чистые») культуры. В общей сложности проводили четыре исследования 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 735 изолятов, изученных в ходе исследований, 668 (90,9 %) были правильно идентифицированы (включая изоляты, потребовавшие дополнительных тестов) системой идентификации **BD BBL Crystal** GP. В общей сложности 56 (7,6 %) изолятов были идентифицированы неправильно, а сообщение «Не идентифицировано» было получено для 11 (1,5 %) изолятов²⁰.

НАЛИЧИЕ

Кат. №	Описание
245140	BD BBL Crystal Gram-Positive ID Kit, 1.
245038	BD BBL Crystal ANR, GP, RGP, N/H ID Inoculum Fluid, 10 шт. в коробке.
245031	BD BBL Crystal Panel Viewer, модель для США, 110 В, 60 Гц.
245032	BD BBL Crystal Panel Viewer, модель для Европы, 220 В, 50 Гц.
245033	BD BBL Crystal Panel Viewer, модель для Японии, 100 В, 50/60 Гц.
245034	BD BBL Crystal Panel Viewer, Longwave UV Tube.
245036	BD BBL Crystal Panel Viewer, White Light Tube.
245037	BD BBL Crystal Identification Systems Gram-Positive Manual Codebook.
245300	BD BBL Crystal AutoReader
441010	BD BBL Crystal MIND Software
221165	BD BBL Columbia Agar with 5 % Sheep Blood, 20 шт. в упаковке.
221263	BD BBL Columbia Agar with 5 % Sheep Blood, 100 шт. в коробке.
221352	BD BBL Columbia CNA Agar with 5 % Sheep Blood, 20 шт. в упаковке.
221353	BD BBL Columbia CNA Agar with 5 % Sheep Blood, 100 шт. в коробке.
221179	BD BBL Phenylethyl Alcohol Agar with 5 % Sheep Blood, 20 шт. в упаковке.
221277	BD BBL Phenylethyl Alcohol Agar with 5 % Sheep Blood, 100 шт. в коробке.
221239	BD BBL Trypticase Soy Agar with 5 % Sheep Blood (TSA II), 20 шт. в упаковке.
221261	BD BBL Trypticase Soy Agar with 5 % Sheep Blood (TSA II), 100 шт. в коробке.
212539	BD BBL Gram Stain Kit, 4 бутылки по 250 мл в упаковке.

СПРАВОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ

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

Служба технической поддержки BD Diagnostics: за пределами США обращайтесь к местному представителю компании BD или на сайт www.bd.com/ds.

ТАБЛИЦА 1

Таксоны в системе идентификации BD BBL Crystal GP

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

Ключ: ¹ = Данные таксоны имеют менее 10 уникальных профилей BD BBL Crystal в текущей базе данных.

Таблица 2

Принципы тестов, используемых в системе идентификации BD BBL Crystal GP

ПОЛОЖЕНИЕ В ПАНЕЛИ	ХАРАКТЕРИСТИКА ТЕСТА	КОД	ПРИНЦИП (СПРАВОЧНАЯ ЛИТЕРАТУРА)
4A	Отрицательный флуоресцентный контроль	FCT	Контроль предназначен для нормирования результатов флуоресцентных субстратов.
2A	4МУ-β-D-глюкозид	FGC	Ферментативный гидролиз амидной или гликозидной связи приводит к высвобождению флуоресцирующих производных кумарина ^{5,8,11,12,14,15} .
1A	L-валин-АМК	FVA	
4B	L-фенилаланин-АМК	FPH	
2B	4МУ-α-D-глюкозид	FGS	
1B	L-пироглутаминовая кислота-АМК	FPY	
4C	L-триптофан-АМК	FTR	
2C	L-аргинин-АМК	FAR	
1C	4МУ-N-ацетил-β-D-глюкозаминид	FGA	
4D	4МУ-фосфат	FHO	
2D	4МУ-β-D-глюкуронид	FGN	
1D	L-изолейцин	FIS	
4E	Трегалоза	TRE	Утилизация углевода приводит к снижению pH и изменению цвета индикатора (феноловый красный) ^{1,2,3,4,7,16} .
2E	Лактоза	LAC	
1E	Метил-α и β-глюкозид	MAB	
4F	Сахароза	SUC	
2F	Маннитол	MNT	
1F	Мальтотриоза	MTT	
4G	Арабиноза	ARA	
2G	Глицерин	GLR	
1G	Фруктоза	FRU	
4H	п-нитрофенил-β-D-глюкозид	BGL	Ферментативный гидролиз бесцветного арилзамещенного гликозида приводит к высвобождению желтого п-нитрофенола ^{5,9,12} .
2H	п-нитрофенил-β-D-целлобиозид	PCE	
1H	Пролин и лейцин-п-нитроанилид	PLN	Ферментативный гидролиз бесцветного амидного субстрата приводит к высвобождению желтого п-нитроанилина ^{5,9,12} .
4I	п-нитрофенил-фосфат	PHO	Ферментативный гидролиз бесцветного арилзамещенного гликозида приводит к высвобождению желтого п-нитрофенола ^{5,9,12} .
2I	п-нитрофенил-α-D-мальтозид	PAM	
1I	о-нитрофенил-β-D-галактозид (ОНФГ) и п-нитрофенил-α-D-галактозид	PGO	
4J	Мочевина	URE	Гидролиз мочевины приводит к образованию аммиака и последующему изменению цвета индикатора pH (бромтимоловый синий) ^{2,6,10} .
2J	Эскулин	ESC	Гидролиз эскулина приводит к образованию черного осадка в присутствии ионов трехвалентного железа ¹⁰ .
1J	Аргинин	ARG	Утилизация аргинина приводит к повышению pH и изменению окраски индикатора (бромкрезоловый пурпурный) ² .

Таблица 3

Реагенты, используемые в системе идентификации BD BBL Crystal GP

Положение в панели	Субстрат	Код	Положит.	отрицат.	Активные компоненты	Прибл. кол-во (г/л)
4A	Отрицательный флуоресцентный контроль	FCT	нет	нет	Флуоресцирующее производное кумарина	≤1
2A	4МУ-β-D-глюкозид	FGC	Голубая флуоресценция > лунки с флуоресцентным контролем (FCT)	Голубая флуоресценция ≤ лунки с FCT	4МУ-β-D-глюкозид	≤1
1A	L-валин-АМК	FVA	Голубая флуоресценция > лунки с флуоресцентным контролем (FCT)	Голубая флуоресценция ≤ лунки с FCT	L-валин-АМК	≤1
4B	L-фенилаланин-АМК	FPH	Голубая флуоресценция > лунки с флуоресцентным контролем (FCT)	Голубая флуоресценция ≤ лунки с FCT	L-фенилаланин-АМК	≤1
2B	4МУ-α-D-глюкозид	FGS	Голубая флуоресценция > лунки с флуоресцентным контролем (FCT)	Голубая флуоресценция ≤ лунки с FCT	4МУ-α-D-глюкозид	≤1
1B	L-пироглутаминовая кислота-АМК	FPY	Голубая флуоресценция > лунки с флуоресцентным контролем (FCT)	Голубая флуоресценция ≤ лунки с FCT	L-пироглутаминовая кислота-АМК	≤1
4C	L-триптофан-АМК	FTR	Голубая флуоресценция > лунки с флуоресцентным контролем (FCT)	Голубая флуоресценция ≤ лунки с FCT	L-триптофан-АМК	≤1
2C	L-аргинин-АМК	FAR	Голубая флуоресценция > лунки с флуоресцентным контролем (FCT)	Голубая флуоресценция ≤ лунки с FCT	L-аргинин-АМК	≤1
1C	4МУ-N-ацетил-β-D-глюкозаминид	FGA	Голубая флуоресценция > лунки с флуоресцентным контролем (FCT)	Голубая флуоресценция ≤ лунки с FCT	4МУ-N-ацетил-β-D-глюкозаминид	≤1
4D	4МУ-фосфат	FHO	Голубая флуоресценция > лунки с флуоресцентным контролем (FCT)	Голубая флуоресценция ≤ лунки с FCT	4МУ-фосфат	≤1
2D	4МУ-β-D-глюкуронид	FGN	Голубая флуоресценция > лунки с флуоресцентным контролем (FCT)	Голубая флуоресценция ≤ лунки с FCT	4МУ-β-D-глюкуронид	≤1
1D	L-изолейцин-АМК	FIS	Голубая флуоресценция > лунки с флуоресцентным контролем (FCT)	Голубая флуоресценция ≤ лунки с FCT	L-изолейцин-АМК	≤1
4E	Трегалоза	TRE	Золотистый/желтый	Оранжевый/красный	Трегалоза	≤300
2E	Лактоза	LAC	Золотистый/желтый	Оранжевый/красный	Лактоза	≤300
1E	Метил-α и β-глюкозид	MAB	Золотистый/желтый	Оранжевый/красный	Метил-α и β-глюкозид	≤300
4F	Сахароза	SUC	Золотистый/желтый	Оранжевый/красный	Сахароза	≤300
2F	Маннитол	MNT	Золотистый/желтый	Оранжевый/красный	Маннитол	≤300
1F	Мальтотриоза	MTT	Золотистый/желтый	Оранжевый/красный	Мальтотриоза	≤300
4G	Арабиноза	ARA	Золотистый/желтый	Оранжевый/красный	Арабиноза	≤300
2G	Глицерин	GLR	Золотистый/желтый	Оранжевый/красный	Глицерин	≤300
1G	Фруктоза	FRU	Золотистый/желтый	Оранжевый/красный	Фруктоза	≤300
4H	п-н-β-D-глюкозид	BGL	Желтый	Бесцветный	п-н-β-D-глюкозид	≤10
2H	п-н-β-D-целлобиозид	PCE	Желтый	Бесцветный	п-н-β-D-целлобиозид	≤10

(…продолжение…)

(...продолжение...)

Таблица 3

Положение в панели	Субстрат	Код	Положит.	отрицат.	Активные компоненты	Прибл. кол-во (г/л)
1Н	Пролин и лейцин-п-нитроанилид	PLN	Желтый	Бесцветный	Пролин и лейцин-п-нитроанилид	≤10
4I	п-п-фосфат	PNO	Желтый	Бесцветный	п-п-фосфат	≤10
2I	п-п-α-D-мальтозид	PAM	Желтый	Бесцветный	п-п-α-D-мальтозид	≤10
1I	ОНФ и п-п-α-D-галактозид	PGO	Желтый	Бесцветный	ОНФ и п-п-α-D-галактозид	≤10
4J	Мочевина	URE	Цвета морской волны/синий	Желтый/зеленый	Мочевина	≤50
2J	Эскулин	ESC	Коричневый/красно-коричневый	Прозрачный/желто-коричневый	Эскулин	≤25
1J	Аргинин	ARG	Пурпурный	Желтый/серый	Аргинин	≤200

ТАБЛИЦА 4

Диаграмма контроля качества для системы идентификации BD BBL Crystal после 18 – 20 часов культивирования из TSA II или кровяного агары Columbia

Положение в панели	Субстрат	Код	<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC 19615
4A	Отрицательный флуоресцентный контроль	FCT	-
2A	4МУ-β-D-глюкозид	FGC	-
1A	L-валин-АМК	FVA	+
4B	L-фенилаланин-АМК	FPH	+
2B	4МУ-α-D-глюкозид	FGS	+
1B	L-пироглутаминовая кислота-АМК	FPY	+
4C	L-триптофан-АМК	FTR	+
2C	L-аргинин-АМК	FAR	+
1C	4МУ-N-ацетил-β-D-глюкозаминид	FGA	-
4D	4МУ-фосфат	FHO	+
2D	4МУ-β-D-глюкуронид	FGN	-
1D	L-изолейцин-АМК	FIS	+
4E	Трегалоза	TRE	+
2E	Лактоза	LAC	+
1E	Метил-α и β-глюкозид	MAB	+
4F	Сахароза	SUC	+
2F	Маннитол	MNT	-
1F	Мальтотриоза	MTT	+
4G	Арабиноза	ARA	-
2G	Глицерин	GLR	+
1G	Фруктоза	FRU	+
4H	п-н-п-β-D-глюкозид	BGL	v
2H	п-н-п-β-D-целлобиозид	PCE	-
1H	Пролин и лейцин-п-нитроанилид	PLN	+
4I	п-н-п-фосфат	PHO	v
2I	п-н-п-α-D-мальтозид	PAM	-*
1I	ОНФН и п-н-п-α-D-галактозид	PGO	-
4J	Мочевина	URE	-
2J	Эскулин	ESC	-
1J	Аргинин	ARG	v

* = значения могут изменяться при тестировании из кровяного агары Columbia.

Таблица 5

Дополнительные штаммы контроля качества для системы идентификации BD BBL Crystal после 18 – 20 часов культивирования из TSA II или кровяного агары Columbia

Положение в панели	Субстрат	Код	<i>Staphylococcus epidermidis</i> ATCC 12228	<i>Bacillus brevis</i> ATCC 8246	<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC 19433	<i>Staphylococcus xylosus</i> ATCC 35033
4A	Отрицательный флуоресцентный контроль	FCT	-	-	-	-
2A	4МУ-β-D-глюкозид	FGC	-	+	+	-
1A	L-валин-АМК	FVA	-	V	-	-
4B	L-фенилаланин-АМК	FPH	-	+	+	-
2B	4МУ-α-D-глюкозид	FGS	-*	+	+	-
1B	L-пироглутаминовая кислота-АМК	FPY	-	+	+	V
4C	L-триптофан-АМК	FTR	-	+	+	V
2C	L-аргинин-АМК	FAR	V	+	-	-
1C	4МУ-N-ацетил-β-D-глюкозаминид	FGA	-	+	+	-
4D	4МУ-фосфат	FHO	+	V	V	+
2D	4МУ-β-D-глюкуронид	FGN	-	-	-	+
1D	L-изолейцин-АМК	FIS	-	V	-	-
4E	Трегалоза	TRE	-	-	+	+
2E	Лактоза	LAC	+	-	+	+
1E	Метил-α и β-глюкозид	MAB	-	-	+	+
4F	Сахароза	SUC	+	-	+	+
2F	Маннитол	MNT	-	-	+	+
1F	Мальтотриоза	MTT	+	-	+	-*
4G	Арабиноза	ARA	-	-	-	V
2G	Глицерин	GLR	+	-	+	+
1G	Фруктоза	FRU	+	-	+	+
4H	п-н-п-β-D-глюкозид	BGL	-	V	+	+
2H	п-н-п-β-D-целлобиозид	PCE	-	-	+	-
1H	Пролин и лейцин-п-нитроанилид	PLN	V	V	-	-
4I	п-н-п-фосфат	PHO	V	V	V	+
2I	п-н-п-α-D-мальтозид	PAM	-*	V	+	-*
1I	ОНФН и п-н-п-α-D-галактозид	PGO	V	-	-	V
4J	Мочевина	URE	+	V	V	+
2J	Эскулин	ESC	-	V	+	-
1J	Аргинин	ARG	V	+	+	V

* = значения могут изменяться при тестировании из кровяного агары Columbia



Manufacturer / Производитель / Výrobce / Fabrikant / Hersteller / Κατασκευαστής / Fabricante / Tootja / Fabricant / Proizvođač / Gyártó / Fabricante / Атқарушы / Gamintojas / Ražotājs / Tilvirkir / Producent / Producător / Производител / Vyrobca / Proizvođač / Tillverkare / Üretici / Виробник



Use by / Исполняйте до / Spotbefudte do / Brug før / Verwendbar bis / Χρήση έως / Usar antes de / Kasutada enne / Date de péremption / Upotřebiti do / Felhasználhatóság dátuma / Usare entro / Дієін пайдалануға / Naudokite iki / Izliefert līdz / Houdbaar tot / Brukes for / Stosować do / Prazo de validade / A se utiliza până la / Исползовать до / Použite do / Upotrebiti do / Använd före / Son kullanna tarihi / Використати доліне
 YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = end of month)
 ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = края на месеца)
 RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca)
 AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutning af måned)
 JJJJ-MM-TT / JJJJ-MM (MM = Monatsende)
 EEEE-MM-HH / EEEE-MM (MM = τέλος του μήνα)
 AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fin del mes)
 AAAA-KK-PP / AAAA-KK (KK = kuu lõpp)
 AAAA-MM-JJ / AAAA-MM (MM = fin du mois)
 GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj mjeseca)
 ÉÉÉÉ-HH-NN / ÉÉÉÉ-HH (HH = hónap utolsó napja)
 AAAA-MM-GG / AAAA-MM (MM = fine mese)
 ЖОЖОЖ-АА-КК / ЖОЖОЖ-АА / (АА = айдың соңы)
 MMMM-MM-DD / MMMM-MM (MM = mēnesio pabaiga)
 GGGG-MM-DD/GGGG-MM (MM = mēneša beigās)
 JJJJ-MM-DD / JJJJ-MM (MM = einde maand)
 AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = sluttet 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 = sfârșitul lunii)
 ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = конец месяца)
 RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca)
 GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj meseca)
 AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutet av månaden)
 YYYY-AA-GG / YYYY-AA (AA = ayın sonu)
 PPPP-MM-ДД / PPPP-MM (ММ = кінець місяця)



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



Authorized Representative in the European Community / Оторизиран представител в Европейската общност / Autorizovaný zástupce pro Evropském společenství / Autoriseret repræsentant i De Europæiske Fællesskaber / Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Representante autorizé en la Comunidad Europea / Volitatud esindaja Euroopa Nõukogus / Représentant autorisé pour la Communauté européenne / Autorizirani predstavnik u Europskoj uniji / Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben / Reprezentante autorizzato nella Comunità Europea / Европа қауымдастығындағы уәкілетті екіл / Įgaliojatis atstovas Europos Bendrijoje / Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā / Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Autoriseret repræsentant i EU / Autorizovaný zástupce v Evropskom společenstve / Współnomocnik Europejskiej / Reprezentante autorizado na Comunitate Europeia / Reprezentantul autorizat pentru Comunitatea Europeană / Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve / Autorizovano predstavništvo u Evropskoj uniji / Autoriserad representant i Europeiska gemenskapen / Αντρωπ Τροπυλφγ Υετκίλ Τεμσίλσί / 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 diagnostiskā ierīce / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / In vitro diagnostika meditsiiniparatuur / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Medicinska pomagala za In vitro Dijagnostiku / In vitro diagnosztikai orvosi eszköz / Dispositivo medicale per diagnostica in vitro / Жасанды жағдайда жүзретін медициналық диагностика аспабы / In vitro diagnostikos prietaisai / 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 / Dispozitiv medical pentru diagnostic in vitro / Медицинский прибор для диагностики in vitro / Medicinska pomočka na diagnostiku in vitro / Medicinski uređaj za in vitro dijagnostiku / Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik / In Vitro Diyagnostik Tibbi Cihaz / Медицинский пристрій для діагностики in vitro



Temperature limitation / Температурни ограничения / Teplotní omezení / Temperaturbegrænsning / Temperaturbegrenzung / Περιορισμό θερμοκρασίας / Limitación de temperatura / Temperaturut piirang / Limites de température / Dozvoljena temperatura / Hörmersékleti határ / Limiti di temperatura / Температураны шектеу / Laskymo temperatūra / Temperatūras ierobežojumi / Temperaturulimiet / Temperaturbegrensning / Ograniczenie temperatury / Limites de temperatura / Limite de temperatura / Ограничение температуры / Ograničenje teploty / Ograničenje temperature / Temperaturgräns / Sıcaklık sınırlaması / Обмеження температури



Batch Code (Lot) / Код на партидата / Kód (číslo) šarže / Batch-kode (lot) / Batch-Code (Charge) / Κωδικός παρτίδας (παρτίδα) / Código de lote (lote) / Partii kod / Numéro de lot / Lot (kod) / Tétel száma (Lot) / Codice batch (lotto) / Toppanta kody / Partijos numeris (LOT) / Partijas kods (laidiens) / Lot nummer / Batch-kode (parti) / Kod partii (serial) / Código do lote / Cod de serie (Lot) / Kod partii (part) / Kód série (šarža) / Kod serie / 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 brugsanvisningen / 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 brugsanvisningen / Kullanım Talimatları'na başvurun / Див. інструкції з використання



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



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

Australian Sponsor:

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